

DATA : 11-AUG-2026

REF. FSQA/FSN: APM-26-06129

**URGENT: NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN
(FSN)****ForeSight Oximeter cable**

În atenția: personalului clinic, managerilor de risc, personalului biomedical,
managerilor de achiziții

Acțiunea întreprinsă de către producător			
☐	Retragerea produsului	☐	Modificare/inspecție a dispozitivului la fața locului
☐	Actualizare software	☐	Modificare a instrucțiunilor de utilizare (IFU) sau a etichetării
☒	Avertizare	☐	Altele
Oferiți detalii suplimentare privind acțiunea/acțiunile identificate		N/A	

Informații privind dispozitivele afectate

SRN al producătorului: US-MF-000007139

Denumirea produsului	Cod produs (REF)	Număr de lot/ Număr de serie	UDI-DI
Cablu pentru pulsoximetrul ForeSight	HEMFMS10	Toate numerele de serie fabricate în perioada 1 iunie 2021 – 30 iunie 2026	00690103210927

Motivul acțiunii corective în materie de siguranță în teren (FSQA)**Descrierea problemei produsului**

Pe baza feedbackului primit de la clienți, BD a identificat faptul că, în timpul procesului de fabricație, etichetele de identificare a lateralității pot lipsi sau pot fi aplicate incorect pe dispozitiv. Există posibilitatea ca etichetele de pe cablurile verzi să fi fost inversate, astfel încât cablul pentru canalul 1 să fie etichetat ca fiind pentru canalul 2, iar cablul pentru canalul 2 să fie etichetat ca fiind pentru canalul 1 [CS4.1][KL4.2]. Acest lucru va duce la o neconcordanță între valorile pentru partea stângă și partea dreaptă afișate pe monitor și cele indicate de etichetele de pe cabluri.

Această problemă poate afecta anumite dispozitive fabricate în perioada 1 iunie 2021 – 30 iunie 2026 (consultați Anexa 1 pentru identificarea datei de fabricație).

Notă: În septembrie 2024, BD a achiziționat divizia Critical Care a Edwards Lifesciences, inclusiv produsul la care se face referire în această Acțiune Corectivă de Siguranță. Procesul de tranziție este încă în desfășurare, iar Edwards Lifesciences rămâne Producătorul

DATA : 11-AUG-2026

REF. FSQA/FSN: APM-26-06129

Legal până la finalizarea completă a transferului. Conform acordului dintre părți, BD este responsabilă pentru activitățile de Supraveghere Post-Comercializare (Post-Market Surveillance) și, prin urmare, desfășoară această Acțiune Corectivă de Siguranță.

Pericolul care determină apariția FSQA

Dacă această problemă potențială apare în timpul utilizării, valorile afișate pe monitor vor fi inversate și vor reprezenta regiunea opusă celei monitorizate. Prin urmare, există posibilitatea unui diagnostic incorect, ceea ce poate conduce la întârzierea instituirii tratamentului adecvat.

Diagnosticul și tratamentul nu sunt stabilite exclusiv pe baza valorilor hemodinamice afișate. Cu toate acestea, în cazul unei desaturări unilaterale și al unor etichete aplicate incorect pe cablurile pulsoximetrului tisular, diagnosticul corect poate fi întârziat în timp ce clinicianul verifică funcționarea dispozitivului (dispozitivelor) de monitorizare și evaluează starea clinică a pacientului. Deși incidența este redusă, în cel mai nefavorabil scenariu poate apărea o desaturare cerebrală unilaterală, care poate indica o disecție arterială a aortei, a arcului aortic sau a arterei (arterelor) carotide. Odată stabilit diagnosticul, tratamentul clinic include evaluarea pacientului, canularea și repararea chirurgicală a disecției. În acest caz, întârzierea tratamentului cauzată de discrepanța dintre evaluarea clinică și informațiile furnizate de dispozitivul de monitorizare poate conduce la agravarea evoluției clinice a pacientului.

Până în prezent, la nivel mondial au fost primite trei reclamații referitoare la această problemă, niciuna dintre acestea nefiind asociată cu evenimente adverse.

Alte informații relevante pentru FSQA

BD a identificat cauza principală a problemei și implementează măsuri corective și preventive adecvate pentru a preveni reapariția acesteia.

Tip(uri) de dispozitiv

Modulul alb, cu cablurile verzi atașate, care se conectează la monitorul HemoSphere și la senzorii ForeSight.

**Scopul clinic principal al dispozitivului/dispozitivelor**

Cablul neinvaziv pentru pulsoximetrul ForeSight, utilizat împreună cu monitorul HemoSphere, monitorul HemoSphere Alta și monitorul HemoSphere Vita, este destinat afișării valorilor StO_2 și $\Delta ctHb$.

DATA : 11-AUG-2026

REF. FSFA/FSN: APM-26-06129

Modulul pentru pulsoximetrul tisular ForeSight este un dispozitiv neinvaziv, care măsoară saturația absolută a oxigenului la nivel tisular utilizând lumină în infraroșu apropiat, emisă și captată de un senzor de unică folosință atașat. Acesta funcționează pe principiul că sângele conține două forme principale de hemoglobină – oxigenată și dezoxigenată – care absorb lumina în infraroșu apropiat, absorbție ce poate fi măsurată. Senzorul de unică folosință emite lumină în infraroșu apropiat (la cinci lungimi de undă specifice) prin țesutul țintă și captează lumina reflectată, pe baza căreia modulul calculează saturația tisulară a oxigenului și nivelul de oxigenare a hemoglobinei.

Informații generale

Tip FSN: NOU

Pentru FSN actualizată, numărul de referință și data FSN anterioare: N/A

Pentru FSN actualizată, principalele informații noi sunt următoarele: N/A

Se așteaptă deja sfaturi sau informații suplimentare în FSN de urmărire? Nu

Tipul de acțiune pentru reducerea riscului							
Acțiuni care trebuie întreprinsă de utilizator							
☒	Identificați dispozitivul	☒	Carantinați dispozitivul	☐	Încetați utilizarea	☐	Returnați dispozitivul
☐	Distrugeti dispozitivul	☒	Modificare/inspecție a dispozitivului la fața locului	☐	Respectați recomandările privind gestionarea pacientului		
☐	Luați act de modificarea/întărirea instrucțiunilor de utilizare (IFU)			☒	Altele		
Oferiți detalii suplimentare privind acțiunea/acțiunile identificate				Dacă oricare dintre etichete lipsește sau dacă eticheta tip fanion și/sau eticheta senzorului nu corespund etichetei canalului de pe carcasă, scoateți dispozitivul din uz, izolați-l și transmiteți formularul de răspuns completat către BD la adresa BDFieldActions@bd.com, pentru ca Departamentul de Servicii Tehnice BD să vă contacteze.			

Considerații speciale pentru: Verificați dispozitivele aflate în uz clinic și pe cele din stoc

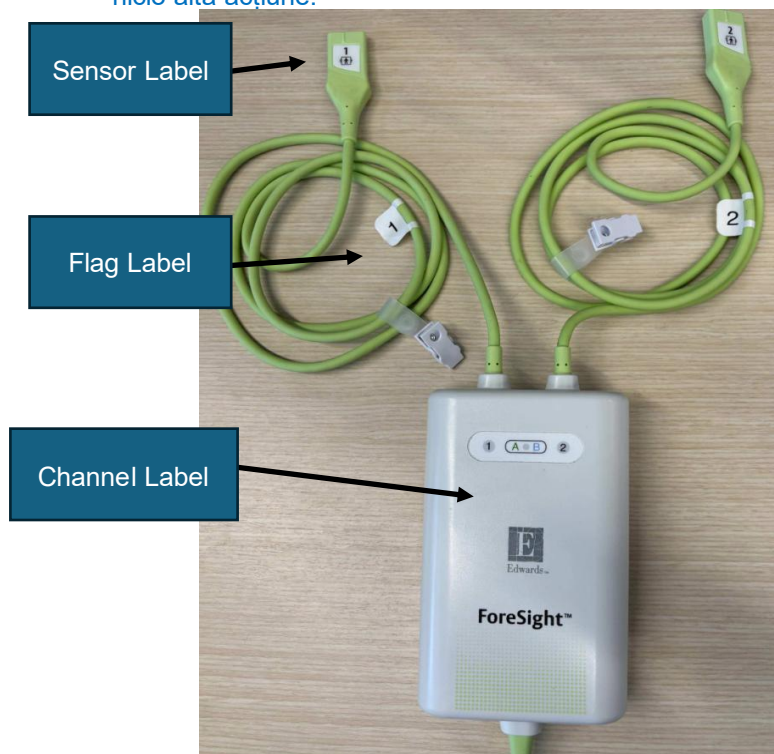
1. Verificați prezența etichetei tip fanion, a etichetei senzorului și a etichetei canalului pe dispozitiv.
2. Verificați dacă etichetele tip fanion și ale senzorului corespund etichetei canalului corect (A1 în stânga / B2 în dreapta) de pe carcasă (consultați imaginea de mai jos pentru poziționarea corectă a etichetelor).
3. Dacă oricare dintre etichete lipsește sau dacă eticheta tip fanion și/sau eticheta senzorului nu corespund etichetei canalului de pe carcasă,

DATA : 11-AUG-2026

REF. FSQA/FSN: APM-26-06129

scoateți dispozitivul din uz, izolați-l și transmiteți formularul de răspuns completat către BD la adresa BDFieldActions@bd.com, pentru ca Departamentul de Servicii Tehnice BD să vă contacteze.

4. Dacă etichetele tip fanion și ale senzorului corespund corect etichetelor canalelor, așa cum se arată în imaginea de mai jos, nu este necesară nicio altă acțiune.



Se recomandă urmărirea pacienților sau revizuirea rezultatelor anterioare ale pacienților?

Nu

Furnizați detalii suplimentare privind urmărirea la nivel de pacient, dacă este necesar, sau o justificare dacă nu este necesară:

Nu este necesară monitorizarea ulterioară a pacienților dacă dispozitivul a fost utilizat fără a fi raportate probleme. Sistemul ForeSight™ este un dispozitiv de monitorizare, nu un dispozitiv de diagnostic, și este destinat să furnizeze informații suplimentare care să sprijine evaluarea clinică.

Este necesar răspunsul clientului:

Da

Dacă răspunsul este „da”

Completați formularul în întregime și returnați Formularul de răspuns din partea clientului chiar dacă nu mai aveți niciun stoc rămas în unitatea dumneavoastră până la **31 august 2026**.

DATA : 11-AUG-2026

REF. FSCA/FSN: APM-26-06129

Acțiune care trebuie întreprinsă de distribuitor							
☒	Identificați dispozitivul	☒	Carantinați dispozitivul	☐	Încetați distribuția	☐	Returnați dispozitivul
☐	Distrugeti dispozitivul	☒	Modificare/inspecție a dispozitivului la fața locului	☐	Luați act de modificarea/întărirea instrucțiunilor de utilizare (IFU)		
☒	Identificați unitățile în care ați distribuit produsul afectat și anunțați-le imediat despre această notificare.			☒	Cereți clienților dumneavoastră să completeze și să trimită Formularul de răspuns din partea clientului la organizația dumneavoastră pentru actualizarea evidențelor		
☒	Completați și returnați formularul de răspuns din partea clientului după finalizarea activităților de actualizare a evidențelor			☒	Altele		
Oferiți detalii suplimentare privind acțiunea/acțiunile identificate				Dacă oricare dintre etichete lipsește sau dacă eticheta tip fanion și/sau eticheta senzorului nu corespund etichetei canalului de pe carcasă, scoateți dispozitivul din uz, izolați-l și transmiteți formularul de răspuns completat către BD la adresa BDFieldActions@bd.com, pentru ca Departamentul de Servicii Tehnice BD să vă contacteze.			

	Utilizator final cu inventar	Utilizator final cu inventar ZERO	Unde se trimite formularul completat
Achiziționat/distribuit direct de la BD	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare conform cerințelor	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru înregistrările dumneavoastră	BDFieldActions@bd.com .
Achiziționat/distribuit de la un distribuitor/parte terță	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare conform cerințelor	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru înregistrările dumneavoastră	Întoarceți formularul la distribuitorul dvs.

Datele de contact ale reprezentantului local:

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați reprezentantul BD local sau biroul BD local la sau prin e-mail la BDFieldactions@bd.com

DATA : 11-AUG-2026

REF. FSQA/FSN: APM-26-06129

Transmiterea prezentei Notificări de siguranță în teren

- Această notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor care trebuie să fie informate în cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații căreia i-au fost transferate dispozitivele potențial afectate.
- Transmiteți această notificare către alte organizații asupra cărora această acțiune are impact.
- Mențineți informarea cu privire la această notificare și la acțiunea rezultată pentru o perioadă adecvată, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.
- Raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității naționale competente, deoarece acestea oferă feedback important.

Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dumneavoastră a fost informată despre această comunicare către clienți

DATA : 11-AUG-2026

REF. FSQA/FSN: APM-26-06129

Anexa 1 – Identificarea datei de fabricație

Această problemă poate afecta anumite dispozitive fabricate în perioada 1 iunie 2021 – 30 iunie 2026. Consultați imaginea de mai jos pentru a identifica locația datei de fabricație.



Formular de răspuns pentru acțiuni în teren

Pentru ca această acțiune să fie considerată încheiată pentru organizația dumneavoastră, returnați formularul la adresa de e-mail BDFieldactions@bd.com.

NOTĂ: în cazul în care vi s-a transmis această notificare prin intermediul unui distribuitor/unei terțe părți, returnați formularul completat organizației respective în scopul actualizării evidențelor.

Prin semnătura aplicată mai jos, confirmați citirea și înțelegerea acestei notificări și că toate măsurile recomandate au fost implementate conform cerințelor.

Selectați una dintre căsuțele de mai jos

☐	Nu există dispozitive afectate în această unitate.
--------------------------	--

SAU

☐	Au fost identificate dispozitive afectate în această unitate	Numele:	Numărul de dispozitive:
	Introduceți numărul de dispozitive și furnizați numele persoanei de contact din cadrul organizației dumneavoastră care va fi desemnată pentru organizarea reparării produsului	E-mail:	
		Numărul de telefon:	

Numele organizației:		
Departamentul (opțional):		
Adresa:		
Orașul:		Codul poștal:
Țara:		
Numele:		
Adresa de e-mail:		Numărul de telefon:
Numele furnizorului dumneavoastră pentru acest produs (în cazul în care produsul nu a fost furnizat direct de către BD)		
Semnătura:		Data:
Informații suplimentare (opțional):		