

DATUM 2. rujna 2026.

FSCA/FSN REF.: APM-26-06129

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST (FSN)
Kabel za oksimetar ForeSightNa ruke: **kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom, biomedicinskom osoblju, voditeljima nabave**

Radnja koju poduzima proizvođač			
☐	Povlačenje proizvoda	☐	Izmjena/pregled proizvoda na licu mjesta
☐	Nadogradnja softvera	☐	Promjena uputa za uporabu ili oznaka
☒	Savjetodavna obavijest	☐	Drugo
Navedite dodatne pojedinosti o utvrđenim radnjama		Nije primjenjivo	

Informacije o spornim proizvodimaJedinstveni
registracijski broj
proizvođača (SRN):

US-MF-000007139

Naziv proizvoda	Šifra proizvoda (REF)	Broj lota / serijski broj	UDI-DI
Kabel za oksimetar ForeSight	HEMFMS10	Svi serijski brojevi proizvedeni od 1. lipnja 2021. do 30. lipnja 2026.	00690103210927

Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)**Opis problema s proizvodom**

Na temelju povratnih informacija kupaca, tvrtka BD je utvrdila da tijekom proizvodnje oznake za identificiranje lateralnosti mogu nedostajati ili biti neispravno postavljene na proizvodu. Postoji mogućnost da su naljepnice na zelenim kabelima zamijenjene, pri čemu je kabel kanala 1 označen kao kanal 2, a kabel kanala 2 označen kao kanal 1 [CS4.1][KL4.2]. To će dovesti do nepodudaranja između lijevih i desnih vrijednosti prikazanih na monitoru i onoga što indikacijske naljepnice prikazuju na kabelima.

Ovaj problem može utjecati na određene proizvode proizvedene od 1. lipnja 2021. do 30. lipnja 2026. (vidjeti Dodatak 1 za identifikaciju datuma proizvodnje).

Napomena: u rujnu 2024. tvrtka BD je preuzela poslovanje proizvođača Edwards Lifesciences Critical Care, uključujući proizvod naveden u ovoj sigurnosnoj radnji na terenu. Proces prijelaza trenutno je u tijeku, a Edwards Lifesciences ostaje zakonski proizvođač dok se prijenos u potpunosti ne završi. Kako je dogovoreno između ugovornih strana, tvrtka BD je odgovorna za aktivnosti nadzora nakon stavljanja na tržište te stoga provodi ovu sigurnosnu radnju na terenu.

DATUM 2. rujna 2026.

FSCA/FSN REF.: APM-26-06129**Opasnost koja dovodi do FSCA-e**

Ako bi se ovaj potencijalni problem pojavio tijekom uporabe, vrijednosti prikazane na monitoru bit će zamijenjene i predstavljat će suprotnu regiju koja se prati. Stoga postoji mogućnost pogrešne dijagnoze, što potencijalno može dovesti do kašnjenja u primjeni odgovarajućeg liječenja.

Dijagnoza i liječenje ne određuju se isključivo na temelju prikazanih hemodinamskih vrijednosti. Međutim, u slučaju jednostrane desaturacije i pogrešno označenih naljepnica na kabelima za tkivnu oksimetriju, točna dijagnoza može kasniti dok zdravstveni djelatnik otklanja poteškoće s proizvodima za praćenje i kliničkom slikom pacijenta. Iako je učestalost pojavljivanja niska, najgori mogući scenarij može biti jednostrana cerebralna desaturacija, koja može ukazivati na disekciju aorte, njezina luka ili karotidnih arterija. Nakon postavljanja dijagnoze, kliničko liječenje uključivalo bi procjenu, kanulaciju i kirurški popravak disekcije. U ovom slučaju, odgođeno liječenje uzrokovano odstupanjem u procjeni nije u skladu s proizvodom za praćenje, što može dovesti do lošijeg ishoda za pacijenta.

**Ostale informacije relevantne za FSCA
Vrste proizvoda**

Do danas su zaprimljene tri pritužbe u vezi s ovim problemom diljem svijeta, od kojih nijedna nije rezultirala štetnim događajima. Tvrtka BD je utvrdila uzrok i provodi odgovarajuće korektivne i preventivne mjere kako bi se spriječilo ponovno pojavljivanje. Bijeli modul s priključenim zelenim kabelima koji se spaja na monitor HemoSphere i senzore ForeSight.

**Primarna klinička namjena proizvoda**

Neinvazivni kabel za oksimetar ForeSight, kada se koristi s monitorom HemoSphere, monitorom HemoSphere Alta i monitorom HemoSphere Vita, namijenjen je omogućavanju prikaza StO2 i ΔctHb.

Modul za tkivnu oksimetriju ForeSight neinvazivan je proizvod koji mjeri apsolutnu zasićenost tkiva kisikom s pomoću bliskog infracrvenog svjetla koje emitira i hvata priključeni jednokratni senzor. Radi na principu da krv sadrži dva glavna oblika – oksigenirani i deoksigenirani hemoglobin koji apsorbiraju blisko infracrveno svjetlo koje se može izmjeriti. Jednokratni senzor emitira blisko infracrveno svjetlo (u pet preciznih valnih duljina) kroz ciljano tkivo i hvata reflektirano svjetlo kako bi modul izračunao razine zasićenosti tkiva kisikom i oksigenacije hemoglobina.

Opće informacije**Vrsta FSN-a:****Za ažurirani FSN, referentni broj i datum prethodnog FSN-a:****Za ažurirani FSN, ključne nove informacije su sljedeće:**

NOVO

Nije primjenjivo

Nije primjenjivo

DATUM 2. rujna 2026.

FSCA/FSN REF.: APM-26-06129

Dodatni savjeti ili informacije koje se već očekuju u naknadnom FSN-u? **Ne**

Vrsta radnje za ublažavanje rizika							
Radnja koju poduzima korisnik							
☒	Identificiranje proizvoda	☒	Odlaganje proizvod u karantenu	☐	Prestanak uporabe	☐	Vraćanje proizvoda
☐	Uništavanje proizvoda	☒	Izmjena/pregled proizvoda na licu mjesta	☐	Pridržavanje preporuka za zbrinjavanje pacijenata		
☐	Bilježenje izmjena i dopuna / pojačanja uputa za uporabu			☒	Drugo		
Navedite dodatne pojedinosti o utvrđenim radnjama				Ako bilo koja od naljepnica nedostaje, ili se oznaka i/ili naljepnica senzora ne podudaraju s naljepnicom kanala na kućištu, stavite proizvod u karantenu i vratite ispunjeni obrazac odgovora BD-u na e-adresu BDFieldActions@bd.com kako bi vas kontaktirala Tehnička služba tvrtke BD.			

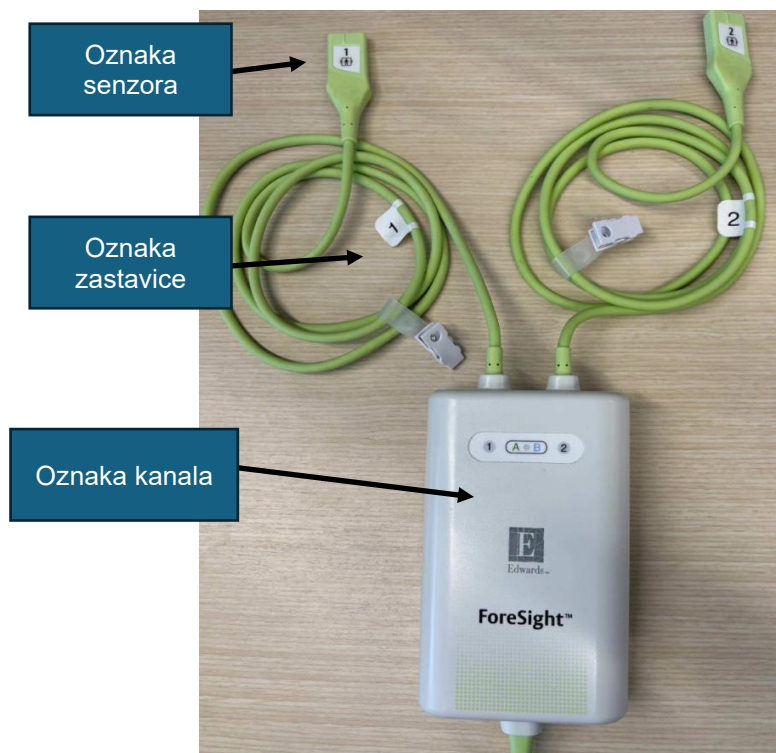
Posebna razmatranja:

Provjera proizvoda u kliničkoj uporabi i na zalihi

1. Provjerite prisutnost zastavica, senzora i naljepnica kanala na proizvodu.
2. Provjerite odgovaraju li oznake i naljepnice senzora točnoj naljepnici kanala (A1 na lijevoj / B2 na desnoj strani) na kućištu (pogledajte sliku u nastavku za točno postavljanje naljepnica).
3. Ako bilo koja od naljepnica nedostaje, ili se oznaka i/ili naljepnica senzora ne podudaraju s naljepnicom kanala na kućištu, stavite proizvod u karantenu i vratite ispunjeni obrazac odgovora BD-u na e-adresu BDFieldActions@bd.com kako bi vas kontaktirala Tehnička služba tvrtke BD.
4. Ako oznake i naljepnice senzora točno odgovaraju naljepnicama kanala, kao što je prikazano na slici u nastavku, nije potrebna nikakva daljnja radnja.

DATUM 2. rujna 2026.

FSCA/FSN REF.: APM-26-06129



Preporučuje li se praćenje pacijenata ili pregled njihovih prethodnih rezultata?

Ne

Navedite dodatne pojedinosti o praćenju na razini pacijenta ako je potrebno ili obrazloženje zašto nije potrebno:

Nije potrebno praćenje pacijenta ako se proizvod koristio bez ijednog prijavljenog zabrinjavajućeg slučaja. Sustav ForeSight™ proizvod je za praćenje, a ne dijagnostički proizvod, te je namijenjen pružanju dodatnih informacija kao podrška kliničkoj procjeni.

Je li odgovor kupca obavezan:

Da

Ako je odgovor „da“

Ispunite obrazac u cijelosti i vratite Obrazac za odgovor korisnika čak i ako više nemate preostalih zaliha u svojoj ustanovi do **30. rujna 2026.**

Radnja koju poduzima distributer

☒	Identificiranje proizvoda	☒	Odlaganje proizvod u karantenu	☐	Prestanak distribucije	☐	Vraćanje proizvoda
☐	Uništavanje proizvoda	☒	Izmjena/pregled proizvoda na licu mjesta	☐	Bilježenje izmjena i dopuna / pojačanja uputa za uporabu		
☒	Utvrđite u koje ste ustanove distribuirali sporni proizvod i odmah im prosljedite ovu obavijest	☒		☒	Neka vaši klijenti ispune i vrate Obrazac za odgovor korisnika vašoj organizaciji u svrhu usklađivanja		
☒	Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka radnji usklađivanja	☒		☒	Drugo		

DATUM 2. rujna 2026.

FSCA/FSN REF.: APM-26-06129

Navedite dodatne pojedinosti o utvrđenim radnjama	Ako bilo koja od naljepnica nedostaje, ili se oznaka i/ili naljepnica senzora ne podudaraju s naljepnicom kanala na kućištu, stavite proizvod u karantenu i vratite ispunjeni obrazac odgovora BD-u na e-adresu BDFieldActions@bd.com kako bi vas kontaktirala Tehnička služba tvrtke BD.
---	--

	Krajnji korisnik sa zalihom	Krajnji korisnik BEZ zalihe	Gdje poslati ispunjeni obrazac
Kupljeno/distribuirano izravno od BD-a	Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	BDFieldactions@bd.com
Kupljeno/distribuirano od distributera / treće strane	Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	Vratite obrazac distributeru

Podaci za kontakt lokalnog predstavnika:

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili lokalnom uredu tvrtke BD ili putem e-pošte na BDFieldactions@bd.com

DATUM 2. rujna 2026.

FSCA/FSN REF.: APM-26-06129

Prijenos ove Sigurnosne obavijesti

- Ova obavijest se treba proslijediti svima u vašoj organizaciji koji o njoj moraju biti obaviješteni ili bilo kojoj organizaciji u koju su sporni proizvodi preneseni.
- Prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja utječe.
- Imajte na umu ovu obavijest i posljedične mjere tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera.
- Prijavite sve incidente povezane s proizvodom proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i prema potrebi nacionalnom nadležnom tijelu, jer to pruža važne povratne informacije.

Nadležno (regulativno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj obavijesti korisnicima.

DATUM 2. rujna 2026.

FSCA/FSN REF.: APM-26-06129

Dodatak 1 – Identifikacija datuma proizvodnje

Ovaj problem može utjecati na određene proizvode proizvedene od 1. lipnja 2021. do 30. lipnja 2026. Pogledajte sljedeću sliku kako biste identificirali mjesto datuma proizvodnje.



Obrazac za odgovor za radnju na terenu

Vratite se na BDFieldactions@bd.com kako bi se ova radnja smatrala zatvorenom za vašu organizaciju.

NAPOMENA: Ako ste ovu obavijest primili putem distributera / treće strane, ispunjeni obrazac pošaljite toj organizaciji u svrhu usklađivanja.

Potpisom u nastavku potvrđujete da ste pročitali i razumjeli ovu Obavijest i da su sve preporučene radnje provedene po potrebi.

Označite jedan potvrdni okvir u nastavku

☐	U ovoj ustanovi nema spornih uređaja.
--------------------------	---------------------------------------

ILI

☐	Sporni uređaji nalaze se u ovoj ustanovi	Ime i prezime:	Broj uređaja:
	<i>Unesite brojeve uređaja i navedite podatke za kontakt zastupnika vaše organizacije koji će biti osoba za kontakt za organiziranje ispravke problema u vezi s proizvodom:</i>	E-pošta:	
		Telefonski broj:	

Naziv organizacije:		
Odjel (neobavezno):		
Adresa:		
Grad:		Poštanski broj:
Država:		
Ime i prezime:		
Adresa e-pošte:		Telefonski broj:
Naziv vašeg dobavljača za ovaj proizvod (ako nije kupljen izravno od tvrtke BD):		
Potpis:		Datum:
Dodatne informacije (neobavezno):		