



Edwards



DATUM: 11 augustus 2026

REF FSFA/FSN: **APM-26-06129**

DRINGEND: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD
(FIELD SAFETY NOTICE, FSN)
ForeSight Oximeterkabel

Ter attentie van: **Klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel, inkoopmanagers**

Actie ondernomen door de fabrikant			
☐	Productverwijdering	☐	Aanpassing/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse
☐	Softwareupgrade	☐	Wijziging gebruiksaanwijzing of etikettering
☒	Advies	☐	Overige
Geef nadere toelichting over de geïdentificeerde actie(s)		N.V.t	

Informatie over betrokken hulpmiddelen

SRN van de fabrikant: **US-MF-000007139**

Productnaam	Productcode (REF)	Lotnummer/serienummer	UDI-DI
ForeSight Oximeterkabel	HEMFSM10	Alle serienummers geproduceerd tussen 1 juni 2021 tot en met 30 juni 2026	00690103210927

Reden voor corrigerende maatregel voor veiligheid in het veld (Field Safety Corrective Action, FSFA)

Beschrijving van het productprobleem

Op basis van klantenfeedback heeft BD vastgesteld dat tijdens de productie, laterale identificatielabels kunnen ontbreken of onjuist op het apparaat kunnen geplaatst zijn. Het is mogelijk dat de labels op de groene kabels zijn omgewisseld, waarbij de kanaal 1-kabel als kanaal 2 werd aangeduid en de kanaal 2-kabel als kanaal 1 [CS4.1][KL4.2]. Dit leidt tot een discrepantie tussen de waarden links en rechts weergegeven op de monitor en wat de labels op de kabels aangeven.

Dit probleem kan bepaalde apparaten treffen die zijn geproduceerd tussen 1 juni 2021 en 30 juni 2026 (zie Bijlage 1 voor de productiedatum).

Nota: In September 2024 heeft BD de Critical Care-divisie van Edwards Lifesciences overgenomen, inclusief het product waarop deze veiligheidsactie betrekking heeft. Het transitieproces is momenteel nog gaande en Edwards Lifesciences blijft de Wettelijke Fabrikant totdat de overdracht volledig is afgerond. Zoals tussen de partijen overeengekomen, is BD verantwoordelijk voor de Post-Market Surveillance-activiteiten en voert BD daarom deze veiligheidsactie uit.

Gevaar dat geleid heeft tot de FSFA

Mocht dit potentiële probleem zich tijdens het gebruik voordoen, dan worden de waarden op de monitor omgewisseld en hebben ze betrekking op het tegenovergestelde gebied dat wordt gemonitord. Daarom bestaat de kans op een verkeerde diagnose, wat kan leiden tot vertraging van de juiste behandeling.

Diagnose en behandeling worden niet uitsluitend bepaald op basis van getoonde hemodynamische waarden. In het geval van eenzijdige desaturatie en verkeerd gelabelde weefseloximetrie-kabels kan de juiste diagnose echter worden vertraagd terwijl de arts het monitoringsapparaat(en) en het klinisch beeld van de patiënt onderzoekt. Hoewel de incidentcijfers laag zijn, kan een worstcasescenario een eenzijdige cerebrale desaturatie zijn, wat kan wijzen op een arteriële dissectie van de aorta, boog of halsslagader(s). Na diagnose omvat de klinische behandeling beoordeling, cannulatie en chirurgische reparatie van de dissectie. In dit geval is vertraagde behandeling door beoordelingsvariatie niet consistent met het monitoringsapparaat, wat kan leiden tot slechtere uitkomsten voor de patiënt.

Tot nu toe zijn er wereldwijd drie klachten betreffende dit probleem ontvangen, waarvan geen enkele tot nadelige gebeurtenissen leidde.

Overige voor FSFA relevante informatie

BD heeft de oorzaak vastgesteld en neemt passende corrigerende en preventieve maatregelen om herhaling te voorkomen.

Hulpmiddeltype(s)

De witte module met aangehechte groene kabels die aansluit op de HemoSphere-monitor en de ForeSight-sensoren.



Primair klinisch doel/klinische toepassing van hulpmiddel(en)

De niet-invasieve ForeSight Oximeter Kabel, wanneer gebruikt met HemoSphere Monitor, HemoSphere Alta monitor en HemoSphere Vita Monitor, is bedoeld om StO₂ en ΔctHb te kunnen weergeven.

De ForeSight Tissue Oximeter Module is een niet-invasief apparaat dat de absolute zuurstofsaturatie van weefsels meet met behulp van nabij-infrarood licht dat wordt uitgezonden en gedetecteerd door een aangesloten wegwerpsensor. Het werkt volgens het principe dat bloed twee primaire vormen bevat - geoxygeneerd en gedeoxygeneerd hemoglobine, die nabij-infrarood licht absorberen dat gemeten kan worden. De wegwerpsensor zendt nabij-infraroodlicht (in vijf precieze golflengten) uit door het doelweefsel en vangt het gereflecteerde licht op zodat de module de zuurstofsaturatie van het weefsel en het zuurstofgehalte van het hemoglobine kan berekenen.

Algemene informatie

FSN-type:

NIEUW

Voor een bijgewerkte FSNreferentienummer en datum van vorige FSN:

N.v.t

Voor een bijgewerkte FSN, belangrijke nieuwe informatie als volgt:

N.v.t

Meer advies of informatie verwacht bij opvolgende FSN?

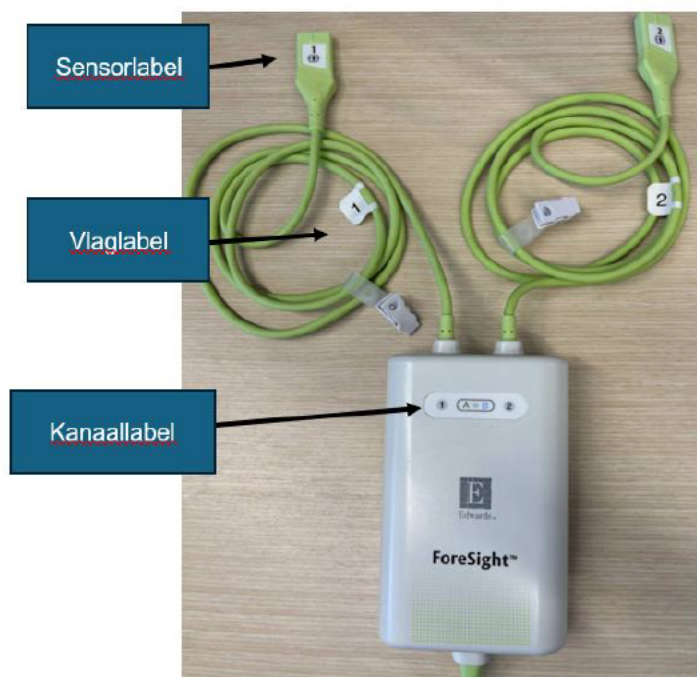
Nee

Soort maatregel om het risico te beperken			
Door de gebruiker te nemen maatregel/actie			
☒	Identificeer hulpmiddel	☒	Hulpmiddel in quarantaine plaatsen
☐	Hulpmiddel vernietigen	☒	Aanpassing/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse
☐	Let op de wijzigingen/aanvullingen op de gebruiksaanwijzing (IFU)	☒	Overige
Geef nadere toelichting over de geïdentificeerde actie(s)		Als een van de labels ontbreekt, of het vlaglabel en/of het sensorlabel niet overeenkomen met het kanaallabel op de behuizing, zet het apparaat dan in quarantaine en stuur het ingevulde antwoordformulier terug naar BD via BDFieldActions@bd.com zodat BD Technical Services contact met u kan opnemen	

Bijzondere aandachtspunten voor:

Controleer apparaten in klinisch gebruik en in de inventaris

1. Controleer of de vlag-, sensor- en kanaallabels op het apparaat aanwezig zijn.
2. Controleer of de vlag- en sensorlabels overeenkomen met het juiste kanaallabel (A1 links / B2 rechts) op de behuizing (zie afbeelding hieronder voor de juiste plaatsing van het label).
3. Als een van de labels ontbreekt, of het vlaglabel en/of het sensorlabel niet overeenkomen met het kanaallabel op de behuizing, zet het apparaat dan in quarantaine en stuur het ingevulde antwoordformulier terug naar BD via BDFieldActions@bd.com zodat BD Technical Services contact met u kan opnemen.
4. Als de vlag- en sensorlabels correct overeenkomen met de kanaallabels, zoals te zien is op de onderstaande afbeelding, is er geen verdere actie nodig.





Edwards



DATUM: 11 augustus 2026

REF FSFA/FSN: **APM-26-06129**

Wordt opvolging van patiënten of herziening resultaten van patiënten aanbevolen?

Nee

Geef indien nodig nadere toelichting over de opvolging op patiëntniveau of een rechtvaardiging waarom er geen opvolging vereist is:

Er is geen opvolging van patiënten nodig als het apparaat zonder gemelde problemen is gebruikt. Het ForeSight-systeem™ is een monitoringsapparaat, geen diagnostisch apparaat, en is bedoeld om aanvullende informatie te bieden ter ondersteuning van klinische beoordeling.

Is klantenreactie vereist:

Ja

If "yes"

Vul het formulier volledig in en stuur het klanten response/antwoordformulier terug, zelfs als u geen voorraad meer in uw magazijn heeft. Doe dit voor 31 augustus 2026..

Door de distributeur te nemen maatregel/Actie

☒	Hulpmiddel identificeren	☒	Hulpmiddel in quarantaine plaatsen	☐	Stop distributie	☐	Hulpmiddel retourneren
☐	Hulpmiddel vernietigen	☒	Wijziging/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse	☐	Let op de wijzigingen/aanvullingen op de gebruiksaanwijzing (IFU)		
☒	Identificeer de instellingen waaraan u het betrokken product heeft gedistribueerd en breng hen onmiddellijk op de hoogte van dit bericht.	☒	Laat uw klanten het antwoordformulier invullen en terugsturen naar uw organisatie voor afstemmingsdoeleinden				
☒	Vul het klanten antwoordformulier in en stuur het terug na afloop van uw afstemmingsactiviteiten	☒	Overige				
Geef nadere toelichting over de geïdentificeerde actie(s)				Als een van de labels ontbreekt, of het vlaglabel en/of het sensorlabel niet overeenkomen met het kanaallabel op de behuizing, zet het apparaat dan in quarantaine en stuur het ingevulde antwoordformulier terug naar BD via BDFieldActions@bd.com zodat BD Technical Services contact met u kan opnemen			

	Eindgebruiker met voorraad	Eindgebruiker ZONDER voorraad	Ingevuld formulier opsturen naar
Rechtstreeks aangekocht/gedistribueerd van BD	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen maatregelen naar behoren zijn uitgevoerd	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van dit bericht voor uw administratie	BDFieldactions@bd.com
Aangekocht/gedistribueerd via een distributeur/derde partij	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen maatregelen naar behoren zijn uitgevoerd	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van dit bericht voor uw administratie	Stuur het formulier terug naar uw distributeur

Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger:

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor of een e-mail sturen naar BDFieldactions@bd.com



Edwards



DATUM: 11 augustus 2026

REF FSFA/FSN: **APM-26-06129**

Verspreiding van dit bericht inzake de veiligheid in het veld/veiligheidskennisgeving

- Dit bericht dient te worden doorgestuurd naar iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn, of naar alle organisaties die de mogelijk getroffen hulpmiddelen hebben ontvangen
- Stuur dit bericht door naar andere organisaties waarop deze maatregel een invloed heeft.
- Blijf gedurende een passende periode bewust van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregel te waarborgen.
- Meld alle incidenten in verband met het hulpmiddel aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback opleverd/biedt.

De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie met klanten



Edwards



DATUM: 11 augustus 2026

REF FSQA/FSN: **APM-26-06129**

Bijlage 1 – Identificatie van productiedatum

Dit probleem kan bepaalde apparaten treffen die zijn geproduceerd tussen 1 juni 2021 en 30 juni 2026. Zie volgende afbeelding om de locatie van de productiedatum te bepalen.

