

DATA: 11 sierpnia 2026 REF.: FSCA/FSN: APM-26-06129

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU (FSN)
Kabel oksymetru ForeSight

Do wiadomości: [personel kliniczny, kierownicy ds. zarządzania ryzykiem, personel biomedyczny, kierownicy ds. zaopatrzenia](#)

Działania podejmowane przez producenta			
☐	Wycofanie produktu	☐	Modyfikacja/kontrola produktu na miejscu
☐	Aktualizacja oprogramowania	☐	Zmiana instrukcji używania (IFU) lub oznakowania
☒	Zalecenia	☐	Inne
Dodatkowe informacje na temat zidentyfikowanych działań		Nie ma	

Informacje na temat produktów, których dotyczy problem:

Unikalny numer rejestracyjny producenta (SRN): [US-MF-000007139](#)

Nazwa produktu	Kod produktu (REF)	Numer partii / Numer seryjny	UDI-DI
Kabel oksymetru ForeSight	HEMFSM10	Wszystkie numery seryjne wyprodukowane od 1 czerwca 2021 do 30 czerwca 2026	00690103210927

Przyczyna podjęcia zewnętrznych działań korygujących w terenie dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)

Opis problemu dotyczącego produktu

Na podstawie informacji zwrotnych otrzymanych od klientów firma BD zidentyfikowała, że podczas procesu produkcyjnego oznaczenia identyfikacyjne kanału (A1/B2) mogły być nieobecne lub nieprawidłowo umieszczone na urządzeniu. Istnieje możliwość, że etykiety na zielonych kablach mogły zostać zamienione, z kanałem 1 oznaczonym jako kanał 2, a kanał 2 jako kanał 1 [CS4.1][KL4.2]. To prowadzi do niezgodności między lewą i prawą wartością wyświetlaną na monitorze oraz tym, co wskazują etykiety na kablach.

Ten problem może dotyczyć niektórych urządzeń wyprodukowanych między 1 czerwca 2021 a 30 czerwca 2026 (zobacz Załącznik 1, aby określić datę produkcji).

Uwaga: We wrześniu 2024 r. firma BD nabyła działalność Critical Care firmy Edwards Lifesciences, obejmującą również produkt będący przedmiotem niniejszego Działania Korygującego w Zakresie Bezpieczeństwa (Field Action). Proces przejęcia jest obecnie w toku, a firma Edwards Lifesciences pozostaje Prawnym Producentem do

DATA: 11 sierpnia 2026 REF.: FSCA/FSN: APM-26-06129

momentu jego pełnego zakończenia. Zgodnie z ustaleniami pomiędzy stronami firma BD odpowiada za działania związane z nadzorem po wprowadzeniu wyrobu do obrotu (Post-Market Surveillance) i w związku z tym prowadzi niniejsze Działanie Korygujące.

Zagrożenie będące powodem podjęcia FSCA

Jeśli ten potencjalny problem pojawi się podczas użytkowania, wartości wyświetlane na monitorze zostaną zmienione i będą reprezentować przeciwny obszar monitorowany. W związku z tym istnieje ryzyko błędnej diagnozy, co może prowadzić do opóźnienia odpowiedniego leczenia.

Diagnoza i leczenie nie są ustalane wyłącznie na podstawie wykazanych wartości hemodynamicznych. Jednak w przypadku jednostronnej desaturacji i błędnie oznakowanych kabli tkankowych oksymetrii prawidłowa diagnoza może zostać opóźniona, ponieważ lekarz rozwiązuje problemy z urządzeniem monitorującym i prezentacją pacjenta. Chociaż wskaźniki zachorowalności są niskie, najgorszym scenariuszem może być jednostronne desaturowanie mózgu, co może wskazywać na rozwarstwienie tętnicze aorty, łuku lub tętnicy szyjnej. Po postawieniu diagnozy leczenie kliniczne obejmowałoby ocenę, kaniłowację oraz chirurgiczne naprawienie rozwarstwienia. W takim przypadku opóźnienie leczenia spowodowane różnicami w ocenie jest niezgodne z urządzeniem monitorującym, co może prowadzić do gorszych wyników pacjenta.

Do tej pory na całym świecie otrzymano trzy skargi dotyczące tego problemu, z których żadna nie zakończyła się niepożądanymi zdarzeniami.

Inne informacje istotne dla FSCA

BD zidentyfikowało przyczynę i wdraża odpowiednie środki naprawcze oraz zapobiegawcze, aby zapobiec nawrotom.

Rodzaj(e) produktu

Biały moduł z podłączonymi zielonymi kablami, który łączy się z monitorem HemoSphere i czujnikami ForeSight.



Podstawowy cel kliniczny produktu(-ów)

Nieinwazyjny kabel oksymetru ForeSight używany z monitorem HemoSphere, monitorem HemoSphere Alta oraz monitorem HemoSphere Vita ma umożliwić wyświetlanie StO₂ i ΔctHb.

Moduł ForeSight Tissue Oximeter to nieinwazyjne urządzenie pierwotnie, które mierzy absolutne nasycenie tkanki tlenem za pomocą światła bliskiego podczerwieni, emitowanego i rejestrowanego przez

DATA: 11 sierpnia 2026 REF.: FSCA/FSN: APM-26-06129

dołączony jednorazowy czujnik. Urządzenie działa w oparciu o zasadę, że krew zawiera dwie podstawowe formy hemoglobiny: utlenowaną i odtlenowaną, które pochłaniają mierzone promieniowanie bliskiej podczerwieni. Jednorazowy czujnik emituje promieniowanie bliskiej podczerwieni o pięciu precyzyjnie dobranych długościach fal przez badaną tkankę i rejestruje światło odbite, umożliwiając modułowi obliczenie saturacji tlenowej tkanki oraz poziomu utlenowania hemoglobiny.

Informacje ogólne

Rodzaj FSN: NOWE

Numer referencyjny i data poprzedniego FSN (w przypadku aktualizacji): Nie ma

Nowe informacje (w przypadku aktualizacji FSN): Nie ma

Czy w ramach kolejnego FSN planowane są dalsze zalecenia lub informacje?
? Nie

Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka							
Wymagane działania po stronie użytkownika:							
☒	Zidentyfikować produkt	☒	Poddać produkt kwarantannie	☐	Zaprzestać używania	☐	Zwrócić produkt
☐	Zniszczyć produkt	☒	Modyfikacja/kontrola produktu na miejscu	☐	Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem		
☐	Uwzględnić aktualizację / uzupełnienie zapisów Instrukcji Użytkownika (IFU)			☒	Inne		
Dodatkowe informacje na temat zidentyfikowanych działań				Jeśli któreś z oznaczeń jest nieobecne lub znacznik przewodu i/lub czujnika nie zgadzają się z oznaczeniem kanału na obudowie, poddaj urządzenie kwarantannie i zwróć wypełniony formularz odpowiedzi do BD o BDFieldActions@bd.com , aby BD Technical Services mogły się z tobą skontaktować.			

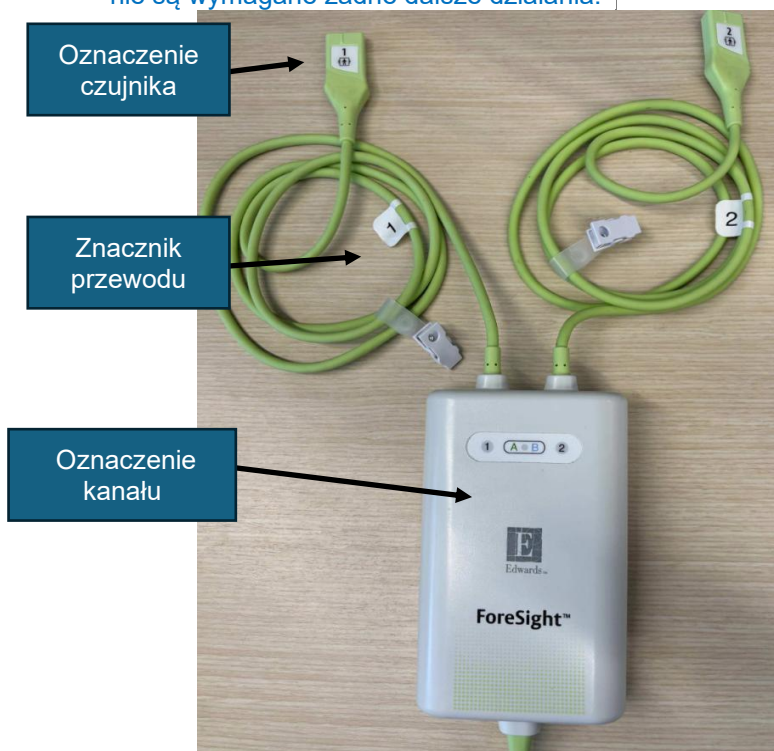
Szczegółne uwagi:

Sprawdź urządzenia używane klinicznie i w magazynie

1. Sprawdź obecność oznaczenia czujnika, znacznika przewodu oraz oznaczenia kanału na urządzeniu.
2. Zweryfikuj, czy oznaczenie czujnika oraz znacznik przewodu odpowiadają właściwemu oznaczeniu kanału (A1 po lewej stronie / B2 po prawej stronie) znajdującemu się na obudowie urządzenia. Prawidłowe rozmieszczenie oznaczeń przedstawiono na poniższym zdjęciu.

DATA: 11 sierpnia 2026 REF.: FSCA/FSN: APM-26-06129

3. Jeżeli którekolwiek z oznaczeń jest nieobecne lub oznaczenie czujnika i/lub znacznik przewodu nie odpowiadają oznaczeniu kanału na obudowie urządzenia, należy poddać urządzenie kwarantannie oraz przesłać wypełniony formularz odpowiedzi do BD na adres BDFieldActions@bd.com, aby przedstawiciel BD Technical Services mógł skontaktować się z Państwem.
4. Jeżeli oznaczenie czujnika oraz znacznik przewodu są zgodne z odpowiednim oznaczeniem kanału, jak pokazano na poniższym zdjęciu, nie są wymagane żadne dalsze działania.



Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd ich poprzednich wyników?

Nie

Podać szczegóły monitorowania pacjentów, jeśli jest wymagane, lub uzasadnienie, dlaczego nie jest wymagane:

Nie jest wymagana kontrola pacjenta, jeśli urządzenie było używane bez zgłaszanych zastrzeżeń. System ForeSight™ jest urządzeniem monitorującym, a nie diagnostycznym, i ma na celu dostarczanie dodatkowych informacji wspierających ocenę kliniczną.

Czy wymagana jest odpowiedź klienta?:

Tak

Jeśli "tak"

Wypełnij formularz w całości i zwróć Formularz Odpowiedzi Klienta, nawet jeśli do 31 sierpnia 2026 roku nie będziesz już miał żadnych zapasów w swoim obiekcie.

Działanie do podjęcia przez dystrybutora:

☒	Zidentyfikować produkt	☒	Poddać produkt kwarantannie	☐	Wstrzymać dystrybucję	☐	Zwrócić produkt
-------------------------------------	------------------------	-------------------------------------	-----------------------------	--------------------------	-----------------------	--------------------------	-----------------

DATA: 11 sierpnia 2026 **REF.: FSCA/FSN: APM-26-06129**

☐	Zniszczyć produkt	☒	Modyfikacja/kontrola produktu na miejscu	☐	Uwzględnić aktualizację / uzupełnienie zapisów Instrukcji Użytkowania (IFU)
☒	Ustalić placówki, do których dostarczono produkty, których dotyczy problem, oraz niezwłocznie poinformować je o niniejszym komunikacie			☒	Zwrócić się do klientów o wypełnienie i zwrot formularzy odpowiedzi klienta do Państwa organizacji na potrzeby dokonania uzgodnień
☒	Wypełnić i zwrócić formularz odpowiedzi klienta po zakończeniu działań uzgadniających			☒	Inne
Dodatkowe informacje na temat zidentyfikowanych działań				Jeżeli którekolwiek z oznaczeń jest nieobecne lub oznaczenie czujnika i/lub znacznik przewodu nie odpowiadają oznaczeniu kanału na obudowie urządzenia, należy poddać urządzenie kwarantannie oraz przesłać wypełniony formularz odpowiedzi do BD na adres BDFieldActions@bd.com , aby przedstawiciel BD Technical Services mógł skontaktować się z Państwem..	

	Użytkownik końcowy z zapasem produktów	Użytkownik końcowy z ZEROWYM zapasem produktów	Adresat wypełnionego formularza
Zakupione/dystrybuowane bezpośrednio od BD	Wypełnić formularz w całości i upewnić się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.	Wypełnić formularz w całości i zachować kopię niniejszego komunikatu w swojej dokumentacji.	BDFieldactions@bd.com
Zakupione/dystrybuowane od dystributora/innej firmy	Wypełnić formularz w całości i upewnić się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.	Wypełnić formularz w całości i zachować kopię niniejszego komunikatu w swojej dokumentacji.	Formularz należy odesłać do Państwa dystrybutora

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela:

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy lub lokalnym biurem, bądź za pośrednictwem adresu e-mail BDFieldactions@bd.com

DATA: 11 sierpnia 2026 **REF.: FSCA/FSN: APM-26-06129**

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

- Uprzejmie prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zapoznać się z jego treścią, jak również wszelkim podmiotom, do których mogły zostać przekazane produkty potencjalnie objęte zgłoszonym problemem.
- Niniejszy komunikat należy przekazać innym organizacjom, na które przedmiotowe działanie może mieć wpływ.
- Informacje dotyczące niniejszego komunikatu oraz działań podjętych w jego następstwie, należy przechowywać przez odpowiedni okres, w celu zapewnienia skuteczności wdrożonych działań korygujących.
- Uprzejmie prosimy o niezwłoczne zgłaszanie wszelkich zdarzeń związanych z produktem do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz — w stosownych przypadkach — do właściwego organu krajowego, gdyż przekazywanie takich informacji stanowi istotny element systemu monitorowania bezpieczeństwa i umożliwia podejmowanie odpowiednich działań korygujących.
-

Właściwy organ (ds. regulacyjnych) Państwa kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów

DATA: 11 sierpnia 2026 **REF.: FSCA/FSN: APM-26-06129**

Załącznik 1 – Identyfikacja daty produkcji

[Ten problem może dotyczyć niektórych urządzeń wyprodukowanych między 1 czerwca 2021 a 30 czerwca 2026. Patrz Poniższy obrazek określający lokalizację daty produkcji.]



Formularz Odpowiedzi na Działania Korygujące w terenie (Field Action)

APM-26-06129

Uprzejmie prosimy o przesłanie wypełnionego formularza na adres BDFieldactions@bd.com, co umożliwi formalne zamknięcie niniejszej akcji dla Państwa organizacji.

UWAGA: Jeżeli niniejsze Powiadomienie zostało Państwu przekazane za pośrednictwem dystrybutora lub innej strony trzeciej, uprzejmie prosimy o odesłanie wypełnionego formularza bezpośrednio do tej organizacji

Składając podpis poniżej, potwierdzają Państwo zapoznanie się z treścią Powiadomienia, jego zrozumienie oraz wdrożenie wszystkich wymaganych działań.

Uprzejmie prosimy o wybór jednej z poniższych opcji:

☐	Wybierając tę opcję, potwierdzają Państwo, że w Państwa placówce nie znajdują się produkty objęte Działaniami Korygującymi w terenie (Field Action)
--------------------------	---

LUB

☐	Wybierając tę opcję, potwierdzają Państwo, że w Państwa placówce zlokalizowano urządzenia objęte niniejszym działaniem. Uprzejmie prosimy o podanie liczby urządzeń oraz dane osoby wyznaczonej do reprezentowania Państwa placówki w sprawie działań naprawczych	Imię i nazwisko:		Liczba urządzeń:	
		Adres e-mail:			
		Numer telefonu:			

Nazwa organizacji:					
Dział (opcjonalnie):					
Adres:					
Miasto:		Kod pocztowy:			
Kraj:					
Imię i nazwisko:					
Adres e-mail:		Numer telefonu:			
Nazwa dostawcy produktu (jeśli nie pochodzi bezpośrednio od BD):					
Podpis:		Data:			
Dodatkowe informacje (opcjonalnie):					