



Edwards

Edwards Lifesciences

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO
POTREBNI UKREPI**

Korektivni ukrep št. 181

**Izdelek: Pretvornik tlaka za enkratno uporabo TruWave,
senzorji FloTrac, senzorji Acumen IQ**

**Edinstveni identifikator izdelka (UDI)/številke modelov: Glejte tabelo 1
Serijske številke: Glejte obrazec za potrditev**

<MM DD, YYYY>

<Customer #>

Za: Obvladovanje tveganja

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Cenjene stranke in distributerji,

Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) prostovoljno obvešča stranke o težavi v zvezi z določenimi serijami pretvornikov tlaka za enkratno uporabo TruWave (DPT), senzorji FloTrac in senzorji Acumen IQ.

Predvidena uporaba:

Komplet za nadzor tlaka s pretvornikom tlaka za enkratno uporabo TruWave je namenjen uporabi pri bolnikih, ki potrebujejo spremljanje intravaskularnega, intrakranialnega ali intrauterinega tlaka. Senzorji FloTrac in senzorji Acumen IQ so indicirani za uporabo pri spremljanju intravaskularnega tlaka. Indicirani so tudi za uporabo s pripomočki za spremljanje srčnega volumna na podlagi arterijskega tlaka ali s strojno opremo Edwards za merjenje srčnega volumna.

Opis težave:

Družba Edwards je pred kratkim prejela pritožbe strank, v katerih opozarjajo na težave pri spiranju med nameščanjem zgoraj navedenih pripomočkov. Preiskava je razkrila težavo pri izdelavi, ki povzroča možno okluzijo znotraj določenih pripomočkov. Nekateri pripomočki so bili popolnoma zamašeni in jih ni bilo mogoče sprati, medtem ko so bili drugi pripomočki delno zamašeni, kar je povzročilo počasnejše spiranje. Naši podatki kažejo, da se težava lahko pojavi pri 3 % izdelkov prizadetih serij.

Če imate težave s spiranjem, uporabite nov pripomoček. To lahko povzroči zamudo pri posegu. Zaradi težave ni pričakovane škode za bolnika, saj se odkrije pred uporabo pri spiranju pripomočka, v skladu z navodili za uporabo. Vračilo izdelka ni potrebno, če pa želite vrniti prizadete pripomočke, se obrnite na službo za pomoč strankam družbe Edwards na +420 (221) 703 472.

Težava pri izdelavi je bila odpravljena in to ne vpliva na novo izdelane pripomočke.



Edwards

Korektivni ukrep št. 181

Potrebni ukrepi:

- Za pravilno nastavitvev in spiranje pripomočka upoštevajte navodila za uporabo.
- Upoštevajte navodila v priloženem obrazcu za potrditev in potrdite prejem po opisanem postopku.
- Preverite svojo zalogo na priloženem obrazcu za potrditev.
- Pošljite izpolnjeni obrazec oddelku za pomoč strankam družbe Edwards po e-pošti na naslov Customer_Service_EEMEA@edwards.com v 15 dneh od prejema tega obvestila.
- To obvestilo posredujte drugim znotraj vaše organizacije ali kateri koli organizaciji, ki ste ji posredovali izdelek, ki ga to obvestilo morda zadeva.
- Kopijo tega obvestila objavite v bližini in/ali s prizadetimi pripomočki.
- Če želite vrniti kateri pripomoček ali imate dodatna vprašanja, se obrnite na službo za pomoč strankam družbe Edwards na +420 (221) 703 472. Upoštevajte, da lahko pride do zamude pri prejemu nadomestnih izdelkov.

Potrebni ukrepi za distributerje:

Poleg navedenih ukrepov, posredujte ta dopis za stranke vsem svojim strankam, ki so kupile prizadeti izdelek družbe Edwards.

Posredovanje obvestila:

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam v organizaciji, ki morajo biti seznanjene s tem korektivnim ukrepom. To obvestilo posredujte tudi drugim organizacijam, če ste prizadeti izdelek posredovali ali dobavili drugim ustanovam.

Cenimo vašo pomoč, ki jo potrebujemo pri zagotovitvi, da bo to obvestilo prebrano in razumljeno. Družba Edwards je posredovala ta popravljalni ukrep vsem ustreznim regulativnim organom.

Lep pozdrav,

Linnette Torres

Višja namestnica vodje oddelka za kakovost, intenzivna nega



Edwards

Korektivni ukrep št. 181

Tabela 1

Družina izdelkov	Številka modela	UDI
TruWave DPT	T001657A	07460691902046
	PXVP2272	07460691950184
	PXVP2284	07460691950177
	PXVP23X3AT3	07460691950443
	T494C00B	07460691950313
	T433803A	07460691926714
	T441T01C	07460691928848
	PX4X4	07460691950665
	PXMK1876	07460691953826
	PXMK1940	07460691955981
	PXVP2260	07460691950108
	PX260	07460691950191
	T005021M	07460691959538
	T100671M	07460691959491
	T001767A	07460691947306
	PXVP0550	07460691949911
	PXMK2321	07460691958784
	T005091M	07460691959552
	PX600F	07460691945555
	PXVFL10017	00690103210798
	T005089M	07460691959545
	T001691A	07460691947627
	PXMK2041	07460691951464
	PXMK2331	07460691959224
	PXVMP184	07460691955103
	PXAVMP3	07460691950085
	PXVMP160	07460691955080
	PX2X2	07460691950061
	T001691M	07460691959477
	T001709A	07460691947610
	T001660A	07460691902077
	PXVP2X2AT3	07460691950467
	PX284	07460691950214
	PXVMP3X32	00690103016802
	PXMK2043	07460691956230
	PXVPL0111	00690103200386
	PXVP0034	00690103197945
	PXMK2024	07460691958180
	PXVP1087	07460691957886
	PXVP1071	07460691955462
	PXVP23X3	07460691950092
T001658A	07460691902053	
PXMK0102	00690103199932	



Edwards

Korektivni ukrep št. 181

Družina izdelkov	Številka modela	UDI
TruWave DPT	PX3X3284C	07460691950269
	PXVMP260	07460691950535
	PXVMP172	07460691955097
	T001744M	07460691959507
	T440B26B	07460691949553
	T530219D	07460691948259
	PXVP2284AT3	07460691950436
	T001760A	07460691947566
	PX212	07460691950221
	PXVK1099	07460691958753
	PX272	07460691950207
	T321573A	07460691910270
	PXVK0364	07460691954526
	PXAVMP	00690103011494
	PXVP0041	00690103197983
	PXVMP2X22	00690103016765
	T001765A	07460691947290
	T460241A	07460691949188
	PXVK0996	07460691955431
	PXMK9146	07460691954427
	T434501B	07460691956636
	PXVK0853	07460691957671
	PXVMP2X21	07460691950115
	T450545A	07460691931572
Senzor FloTrac	MHD8	00690103194609
	MHD85	00690103194616
	MHD6AZ5	00690103194746
	MHD8R5	07460691949744
	MHD8R	07460691949829
	MHD6AZ	00690103194722
	MHD6C502	00690103194760
	MHD6R5	07460691949737
	MHD8S	07460691949805
Senzor Acumen IQ	AIQS85	00690103200942
	AIQS6AZ	00690103201109
	AIQS6AZ5	00690103200980
	AIQS6	00690103201079
	AIQS65	00690103200935
	AIQS8	00690103201086
	AIQS6R5	00690103200959
	AIQS8R5	00690103201178
	AIQS6R	00690103201093



Edwards

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO
POTREBNI UKREPI
Korektivni ukrep št. 181

**Izdelek: Pretvornik tlaka za enkratno uporabo TruWave,
senzorji FloTrac, senzorji Acumen IQ**

Edinstveni identifikator izdelka (UDI)/številke modelov: Glej tabelo 1 – Varnostno obvestilo
Serijske številke: Glejte obrazec za potrditev

OBRAZEC ZA POTRDITEV

<Customer #>

Za: OBVLADOVANJE TVEGANJA

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Spoštovani distributerji:

Izpolnite obrazec za potrditev in ga posredujte vsem svojim strankam, ki so kupile zadevni izdelek.

Cenjene stranke in distributerji:

- Preverite svojo zalogo in preglejte spodnjo tabelo za prizadete pripomočke.
- Za pravilno nastavitvev in spiranje pripomočka upoštevajte navodila za uporabo.
- Spodaj navedite vse zahtevane kontaktne podatke.
- Pošljite izpolnjeni obrazec oddelku za pomoč strankam družbe Edwards po e-pošti na naslov Customer_Service_EEMEA@edwards.com v 15 dneh od prejema tega obvestila.
- To obvestilo posredujte drugim znotraj vaše organizacije ali kateri koli organizaciji, ki ste ji posredovali izdelek, ki ga to obvestilo morda zadeva.
- Kopijo tega obvestila objavite v bližini in/ali s prizadetimi pripomočki.
- Če želite vrniti kateri pripomoček ali imate dodatna vprašanja, se obrnite na službo za pomoč strankam družbe Edwards na +420 (221) 703 472, da vam posreduje številko RGA. Upoštevajte, da lahko pride do zamude pri prejemu nadomestnih izdelkov.

Model	Serijska številka	PO številka	Količina, ki jo je dobavila družba Edwards Lifesciences	NEOBVEZNO Število enot za vračilo

Ime (s tiskanimi črkami):	
---------------------------	--



Edwards

Naziv / oddelek:	
Telefonska številka:	
E-pošta:	
Podpis / datum:	