



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

FCA N. 148

Prodotto: Cavo per ossimetria HemoSphere

Numero di modello: HEMOXSC100

Numeri di serie: Consultare la tabella nel modulo di conferma

RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

<GG/MM/AAAA>

<N. cliente>

<Nome contatto o reparto>

<Nome azienda>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI> <Indirizzo>

<Città/Stato/CAP>

Gentile Cliente,

Nell'ambito del nostro grande impegno per la qualità, Edwards Lifesciences monitora costantemente i nostri prodotti durante tutto il loro ciclo di vita per individuare e correggere tempestivamente eventuali problemi. Siamo venuti a conoscenza del fatto che alcuni cavi per ossimetria HemoSphere non soddisfano le aspettative dei clienti.

Dettagli sui dispositivi interessati:

Il cavo per ossimetria HemoSphere è un dispositivo multiuso connesso a un'estremità a un monitor compatibile Edwards e all'altra estremità a qualsiasi altro catetere per ossimetria approvato da Edwards, per misurare in modo continuo la saturazione di ossigeno venoso mediante spettrofotometria di riflettanza. I LED all'interno del cavo per ossimetria producono la luce che, attraverso la fibra ottica, viene trasmessa all'estremità distale del catetere. La quantità di luce assorbita, rifratta e riflessa dipende dalle quantità relative di emoglobina ossigenata e deossigenata nel sangue. I dati dell'intensità ottica vengono raccolti dal catetere per ossimetria, elaborati dal cavo per ossimetria HemoSphere e visualizzati su una piattaforma di monitoraggio compatibile.

Il parametro fornito è la saturazione di ossigeno venoso misto (SvO2) o la saturazione di ossigeno venoso centrale (ScvO2).

1 di 4

Edwards Lifesciences S.A.,

Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland

Kunden-Helpline : 0041 22 787 4300, Fax: 0041 22 787 4347,

Internal_CS_Switzerland@edwards.com

www.edwards.com



La piattaforma di monitoraggio avanzata HemoSphere è stata progettata per l'uso in un ambiente ospedaliero da parte di personale qualificato o medici appositamente istruiti. La piattaforma di monitoraggio avanzata HemoSphere è destinata all'uso con cateteri compatibili Swan-Ganz e per ossimetria Edwards.

Descrizione del problema e indicazione del prodotto richiamato:

Questo problema riguarda i cavi per ossimetria HemoSphere che hanno funzionato generando una temperatura che può causare un messaggio di errore/anomalia Guasto del cavo per ossimetria con possibile interruzione dell'emissione dei valori di ossimetria. Sebbene siano state presentate lamentele per l'eccessivo calore del cavo al tatto, a oggi non si sono verificate lesioni ai pazienti. Questa non conformità potrebbe causare un ritardo nella procedura durante la sostituzione del prodotto.

A seguito di un'indagine, è stato stabilito che le unità erano più calde del normale, con risultante spegnimento del cavo dovuto ai controlli di sicurezza interni che impediscono al cavo di surriscaldarsi raggiungendo una temperatura che potrebbe causare lesioni/ustioni.

Edwards ha progettato un nuovo hardware per il cavo per ossimetria HemoSphere, ora disponibile per risolvere questo problema.

Il prodotto con il design hardware precedente viene volontariamente richiamato. Può contattare l'assistenza tecnica Edwards al numero +41 (0) 41 348 21 26 per ottenere un numero di autorizzazione al reso (RGA) al fine di restituire le scorte identificate in magazzino. L'assistenza tecnica può aiutarla ad effettuare la procedura per sostituire tali scorte, oppure può contattarla per sostituirle direttamente presso la sua struttura.

Le chiediamo di compilare il modulo di conferma allegato e di inviarlo a Edwards Lifesciences seguendo le istruzioni indicate sul modulo stesso.

Il presente avviso deve essere distribuito a tutti coloro all'interno della vostra struttura che devono essere messi al corrente o al di fuori della stessa cui sono stati potenzialmente trasferiti i dispositivi interessati.

In caso di domande la invitiamo a rivolgersi all'Assistenza tecnica Edwards al numero +41 (0) 41 348 21 26.

Distinti saluti,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'L. Torres'.

Linnette Torres
Vice Presidente Qualità, Critical Care

Il presente avviso urgente relativo alla sicurezza è stato comunicato da Edwards Lifesciences all'autorità competente pertinente.



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

FCA N. 148

Prodotto: Cavo per ossimetria HemoSphere

Numero di modello: HEMOXSC100

Numeri di serie: Consultare la tabella in basso

CONFERMA DEL CLIENTE

<N. cliente>

<Nome azienda>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI>

<Indirizzo>

<Città/Stato/CAP>

Per completare il processo di conferma, la invitiamo a seguire tutte le istruzioni riportate di seguito.

Compili il presente modulo di conferma con le seguenti informazioni:

- Verifichi le scorte in magazzino
- Compili tutte le sezioni della tabella riportata di seguito, indicando "0" se non ha il prodotto
- Se è in possesso di prodotti da restituire, la invitiamo a rivolgersi all'Assistenza tecnica Edwards al numero +41 (0) 41 348 21 26, per ottenere un numero di autorizzazione al reso (RGA).
 - Completare e restituire il modulo di conferma allegato entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione del presente avviso all'Assistenza tecnica via fax al numero 41 22 787 4347,
- Internal_CS_Switzerland@edwards.com

| Modello | Numero di serie | Spedire entro | Quantità spedita da EW | Numero di unità da restituire | Numero RGA |
|------------|-----------------|---------------|------------------------|-------------------------------|------------|
| HEMOXSC100 | | | | | |

Nome (in stampatello):

Titolo/Reparto:

3 di 4

Edwards Lifesciences S.A.,

Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland

Kunden-Helpline : 0041 22 787 4300, Fax: 0041 22 787 4347,

Internal_CS_Switzerland@edwards.com

www.edwards.com



Edwards

Numero di telefono:

Firma:

Data:
