



Edwards

Edwards Lifesciences

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
MASSNAHMEN ERFORDERLICH
Sicherheitsmaßnahme Nr. 181**

**Produkt: TruWave Einwegdruckwandler, FloTrac
Sensoren, Acumen IQ Sensoren**

UDI/Modellnummern: Siehe Tabelle 1

Chargennummern: Siehe Kundenbestätigungsformular

<MM DD, YYYY>

<Customer #>

z. Hd.: Risikomanagement

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Sehr geehrte Kunden, sehr geehrte Händler,

Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) informiert die Kunden freiwillig über ein Problem mit bestimmten Chargen von TruWave Einwegdruckwandlern (DPTs), FloTrac Sensoren und Acumen IQ Sensoren.

Verwendungszweck:

Das Drucküberwachungssset mit dem TruWave Einwegdruckwandler ist für die Anwendung bei Patienten vorgesehen, bei denen eine intravaskuläre, intrakranielle oder intrauterine Drucküberwachung erforderlich ist. Die FloTrac Sensoren und die Acumen IQ Sensoren sind für Überwachungen von intravaskulären Drücken vorgesehen. Sie dienen zudem für die Verwendung mit arteriendruckbasierten Herzzeitvolumen-Monitoren und anderen Messgeräten von Edwards zum Messen des Herzzeitvolumens.

Beschreibung des Problems:

Edwards hat vor Kurzem Kundenreklamationen erhalten, in denen Schwierigkeiten beim Spülen bei der Einrichtung der oben genannten Produkte festgestellt wurden. Die Untersuchung ergab ein Fertigungsproblem, das eine mögliche Okklusion in bestimmten Produkten verursacht. Einige Produkte waren vollständig okkludiert und konnten nicht gespült werden, während andere teilweise okkludiert waren, was zu einem langsameren Spülen führte. Aus unseren Daten geht hervor, dass das Problem potenziell bei 3 % der betroffenen Chargen auftritt.

Sollten Sie Probleme mit dem Spülen haben, verwenden Sie bitte ein neues Produkt. Dies kann zu einer Verzögerung bei der Durchführung des Verfahrens führen. Es ist nicht zu erwarten, dass es durch das Problem zur Schädigung von Patienten kommt, da dieses gemäß der Gebrauchsanweisung bereits vor der Verwendung beim Spülen des Produkts erkannt wird. Eine Produktrückgabe ist nicht



Edwards

erforderlich. Wenn Sie jedoch betroffene Produkte lieber zurücksenden möchten, wenden Sie sich bitte an den Edwards-Kundendienst unter +41 (22) 787 4347.

Das Fertigungsproblem wurde behoben und neu hergestellte Produkte sind nicht betroffen.



Edwards

Sicherheitsmaßnahme Nr. 181

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, um das Gerät ordnungsgemäß einzurichten und zu spülen.
- Folgen Sie den Anweisungen im beigefügten Kundenbestätigungsformular, um den Bestätigungsprozess abzuschließen.
- Bestätigen Sie Ihren Bestand im beigefügten Kundenbestätigungsformular.
- Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung an den Edwards-Kundendienst an Internal_CS_Switzerland@edwards.com.
- Verteilen Sie diesen Hinweis innerhalb Ihrer Abteilung oder leiten Sie ihn an jede Abteilung weiter, an die das potenziell betroffene Produkt ausgeliefert wurde.
- Hängen Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung in der Nähe und/oder an betroffenen Produkten aus.
- Wenden Sie sich an den Edwards-Kundendienst unter +41 (22) 787 4347, wenn Sie eines Ihrer Produkte zurücksenden möchten oder weitere Fragen haben. Beachten Sie bitte, dass es bei der Bereitstellung von Ersatzprodukten zu Verzögerungen kommen kann.

Vom Händler zu ergreifende Maßnahmen:

Zusätzlich zu den o. g. Maßnahmen leiten Sie bitte diese Kundenmitteilung an alle Ihre Kunden weiter, die das betroffene Produkt erworben haben.

Weiterleitung des Hinweises:

Dieser Hinweis muss an alle Personen in Ihrer Einrichtung weitergeleitet werden, die über diese Korrektur in Kenntnis gesetzt werden müssen. Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Abteilungen weiter, wenn das betroffene Produkt an andere Einrichtungen weitergegeben oder verteilt wurde.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung, die notwendig ist, um zu gewährleisten, dass dieser Sicherheitshinweis gelesen und verstanden wird. Edwards hat diese Sicherheitsmaßnahme an alle zuständigen Aufsichtsbehörden gesendet.

Mit freundlichen Grüßen

Linnette Torres
Sr. Vice President of Quality, Critical Care



Edwards

Sicherheitsmaßnahme Nr. 181

Tabelle 1

Produktfamilie	Modellnummer	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

Sicherheitsmaßnahme Nr. 181

Produktfamilie	Modellnummer	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
FloTrac Sensor	MHD8	00690103194609
	MHD85	00690103194616
	MHD6AZ5	00690103194746
	MHD8R5	07460691949744
	MHD8R	07460691949829
	MHD6AZ	00690103194722
	MHD6C502	00690103194760
	MHD6R5	07460691949737
	MHD8S	07460691949805
Acumen IQ Sensor	AIQS85	00690103200942
	AIQS6AZ	00690103201109
	AIQS6AZ5	00690103200980
	AIQS6	00690103201079
	AIQS65	00690103200935
	AIQS8	00690103201086
	AIQS6R5	00690103200959
	AIQS8R5	00690103201178
AIQS6R	00690103201093	



Edwards

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
MASSNAHMEN ERFORDERLICH
Sicherheitsmaßnahme Nr. 181**

**Produkt: TruWave Einwegdruckwandler, FloTrac
Sensoren, Acumen IQ Sensoren**

UDI/Modellnummern: Siehe Tabelle 1 – Sicherheitshinweis
Chargennummern: Siehe Kundenbestätigungsformular

KUNDENBESTÄTIGUNGSFORMULAR

<Customer #>

z. Hd.: RISIKOMANAGEMENT

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Sehr geehrte Händler,

füllen Sie bitte das Kundenbestätigungsformular aus und leiten Sie den Kundenbrief an alle Ihre Kunden weiter, die das betroffene Produkt gekauft haben.

Sehr geehrte Kunden, sehr geehrte Händler,

- überprüfen Sie bitte Ihren Bestand und prüfen Sie die nachstehende Tabelle auf Ihre betroffenen Produkte.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, um das Gerät ordnungsgemäß einzurichten und zu spülen.
- Geben Sie unten alle gewünschten Kontaktinformationen an.
- Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung an den Edwards-Kundendienst an Internal_CS_Switzerland@edwards.com.
- Verteilen Sie diesen Hinweis innerhalb Ihrer Abteilung oder leiten Sie ihn an jede Abteilung weiter, an die das potenziell betroffene Produkt ausgeliefert wurde.
- Hängen Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung in der Nähe und/oder an betroffenen Produkten aus.
- Wenden Sie sich an den Edwards-Kundendienst unter +41 (22) 787 4347, um eine RGA-Nummer zu erhalten, wenn Sie eines Ihrer Produkte zurücksenden möchten oder wenn Sie weitere Fragen haben. Beachten Sie bitte, dass es bei der Bereitstellung von Ersatzprodukten zu Verzögerungen kommen kann.



Edwards

Modell	Chargennummer	Bestellnummer	Versandmenge Von EW	(ANGABE FREIWILLIG) Anzahl der zurückgegebenen Einheiten

Name (in Druckbuchstaben):	
Titel / Abteilung:	
Telefonnummer:	
E-Mail:	
Unterschrift / Datum:	