



Edwards

Edwards Lifesciences

**AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA
NECESSITÀ DI INTERVENTO**

Azione correttiva n. 181

**Prodotto: trasduttore di pressione monouso TruWave,
sensori FloTrac, sensori Acumen IQ**

UDI/numeri modello: vedere la tabella 1

Numeri di lotto: vedere il Modulo di conferma del cliente

<MM DD, YYYY>

<Customer #>

Alla cortese attenzione di: responsabile gestione rischi

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Gentili clienti e distributori,

Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) sta informando volontariamente i clienti di un problema riguardante alcuni lotti di trasduttori di pressione monouso (DPT) TruWave, sensori FloTrac e sensori Acumen IQ.

Uso previsto:

il kit di monitoraggio della pressione con trasduttore di pressione monouso TruWave è destinato a pazienti che richiedono il monitoraggio della pressione intravascolare, intracranica o intrauterina. I sensori FloTrac e i sensori Acumen IQ sono indicati per l'uso nel monitoraggio della pressione intravascolare. Sono inoltre indicati per l'uso con dispositivi o apparecchiature per monitoraggio della gittata cardiaca basati sulla pressione arteriosa Edwards per misurare la gittata cardiaca.

Descrizione del problema:

Edwards ha ricevuto di recente dei reclami da parte di clienti in cui si segnalano difficoltà di lavaggio durante la configurazione dei dispositivi sopra elencati. L'indagine ha rivelato un problema di fabbricazione che causa una potenziale occlusione all'interno di alcuni dispositivi. Alcuni dispositivi sono risultati completamente occlusi e non è stato possibile effettuare il lavaggio, mentre altri sono risultati parzialmente occlusi, causando un lavaggio più lento. I nostri dati indicano che il problema si verificherebbe potenzialmente nel 3% dei lotti interessati.

Se si riscontrano difficoltà di lavaggio, raccomandiamo di utilizzare un nuovo dispositivo. Ciò potrebbe causare un ritardo procedurale. Non si prevede alcun danno al paziente dovuto al problema poiché esso viene rilevato prima dell'uso durante il lavaggio del dispositivo, secondo le Istruzioni per l'uso (IFU). Non è necessario restituire il prodotto; tuttavia, se si desidera restituire i dispositivi interessati, è possibile contattare il servizio di assistenza clienti Edwards al numero +41 (22) 787 4347.



Edwards

Il problema di fabbricazione è stato risolto e i dispositivi di nuova fabbricazione non ne sono interessati.



Edwards

Azione correttiva n. 181

Necessità di intervento:

- Seguire le IFU per configurare e lavare correttamente il dispositivo.
- Per completare il processo di conferma, seguire le istruzioni riportate nel Modulo di conferma del cliente in allegato.
- Indicare le proprie scorte nel modulo di conferma del cliente in allegato.
- Inviare per e-mail il modulo compilato al servizio di assistenza clienti Edwards all'indirizzo Internal_CS_Switzerland@edwards.com entro 15 giorni dal ricevimento del presente avviso.
- Distribuire il presente avviso all'interno della propria struttura o a qualsiasi struttura in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- Apporre una copia del presente avviso in prossimità e/o insieme ai dispositivi interessati.
- Contattare il servizio di assistenza clienti Edwards al numero +41 (22) 787 4347 se si desidera restituire i dispositivi o in caso di ulteriori domande. Nota: potrebbero verificarsi ritardi nella consegna dei prodotti sostitutivi.

Necessità di intervento da parte dei distributori:

Oltre alle azioni sopra descritte, si prega di inoltrare la presente comunicazione ai clienti che hanno acquistato i dispositivi interessati.

Inoltro del presente avviso:

inoltrare il presente avviso a chiunque nella propria organizzazione debba essere informato di questa azione correttiva. Inoltrare altresì il presente avviso ad altre organizzazioni, qualora i dispositivi interessati dal problema siano stati trasferiti o distribuiti ad altre strutture.

Ringraziamo tutti i clienti per la collaborazione, fondamentale affinché il presente avviso venga letto e compreso. La presente azione correttiva è stata comunicata da Edwards agli enti normativi interessati.

Distinti saluti,

Linnette Torres

Vicepresidente Qualità Senior, Terapia intensiva



Edwards

Azione correttiva n. 181

Tabella 1

Famiglia di prodotti	Numero modello	UDI
DPT TruWave	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

Azione correttiva n. 181

Famiglia di prodotti	Numero modello	UDI
DPT TruWave	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
Sensore FloTrac	MHD8	00690103194609
	MHD85	00690103194616
	MHD6AZ5	00690103194746
	MHD8R5	07460691949744
	MHD8R	07460691949829
	MHD6AZ	00690103194722
	MHD6C502	00690103194760
	MHD6R5	07460691949737
	MHD8S	07460691949805
Sensore Acumen IQ	AIQS85	00690103200942
	AIQS6AZ	00690103201109
	AIQS6AZ5	00690103200980
	AIQS6	00690103201079
	AIQS65	00690103200935
	AIQS8	00690103201086
	AIQS6R5	00690103200959
	AIQS8R5	00690103201178
	AIQS6R	00690103201093



Edwards

**AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA
NECESSITÀ DI INTERVENTO
Azione correttiva n. 181**

**Prodotto: trasduttore di pressione monouso TruWave,
sensori FloTrac, sensori Acumen IQ**

UDI/numeri modello: Vedere la Tabella 1 – Avviso relativo alla sicurezza
Numeri di lotto: Vedere il Modulo di conferma del cliente

MODULO DI CONFERMA DEL CLIENTE

<Customer #>

Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Gentili distributori,

Si prega di compilare il Modulo di conferma del cliente e di inoltrare la Lettera ai clienti che abbiano acquistato i dispositivi interessati.

Gentili clienti e distributori,

- Si prega di verificare le proprie scorte e di compilare la tabella sottostante per i dispositivi interessati.
- Seguire le IFU per configurare e lavare correttamente il dispositivo.
- Fornire tutte le informazioni di contatto richieste di seguito.
- Inviare per e-mail il modulo compilato al servizio di assistenza clienti Edwards all'indirizzo Internal_CS_Switzerland@edwards.com entro 15 giorni dal ricevimento del presente avviso.
- Distribuire il presente avviso all'interno della propria struttura o a qualsiasi struttura in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- Apporre una copia del presente avviso in prossimità e/o insieme ai dispositivi interessati.
- Contattare il servizio di assistenza clienti Edwards al numero +41 (22) 787 4347 per ottenere il numero RGA se si desidera restituire i dispositivi o in caso di ulteriori domande.

Nota: potrebbero verificarsi ritardi nella consegna dei prodotti sostitutivi.

Modello	Numero di lotto	Numero ordine di acquisto	Quantità spedita da EW	FACOLTATIVO Numero di unità da restituire

Nome (in stampatello):	
---------------------------	--



Edwards

Titolo / Reparto:	
Numero di telefono:	
E-mail:	
Firma / Data:	