



Document	DOC-0042083	Rev	B	<i>For Use Only by Affiliates of Edwards Lifesciences</i>	Page 1 of 1
Title	Customer Notification Letter Approval Form				

Refer to DOC-0091173, *Field Corrective Action Development and Execution Instruction*

FIELD CORRECTIVE ACTION # 148

BUSINESS UNIT: Critical Care

PRODUCT DESCRIPTION: OXSC Temperature & Oximetry Failure

I acknowledge that I have received and approved the Field Corrective Action Customer Letter.

BU / Site Quality Management Representative

Date

BU / Site Regulatory Affairs

Date

BU / Site Marketing

Date

Attach Master Customer Notification Letter to DOC-0042083.



Edwards

CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO AÇÃO REQUERIDA

Ação Corretiva de Campo #148

Produto: Cabo de Oximetria HemoSphere

Número do Modelo: HEMOXSC100

**Números de Série: Ver tabela no Formulário de
Conhecimento ao Cliente**

<DD MM, AAAA>

<# Cliente>

<Nome de Contato ou Departamento>

<Nome da Empresa>

<Atenção: GERENCIAMENTO DE RISCO>

<Endereço>

<Cidade/Estado/CEP>

Prezado Cliente:

Como parte de nosso forte compromisso com a qualidade, a Edwards Lifesciences continuamente monitora nossos produtos ao longo do seu ciclo de vida para rapidamente identificar e corrigir quaisquer potenciais problemas. Tomamos conhecimento de que alguns cabos de oximetria HemoSphere não atenderam às expectativas dos nossos clientes.

Descrição do problema:

Esse problema envolve cabos de oximetria HemoSphere que operaram a uma temperatura que pode causar uma mensagem de falha de mau funcionamento/erro do Cabo de Oximetria e tem o potencial de parar de produzir valores de Oximetria. Apesar de existirem reclamações sobre o cabo estar quente ao toque, não houve relatos de danos a pacientes até o momento. Esta não conformidade pode causar um atraso no procedimento enquanto o produto é substituído.

Através de investigação, as unidades foram determinadas como mais quentes do que o normal, resultando no desligamento do cabo devido a checagens internas de segurança, evitando que o superaquecimento atinja uma temperatura que possa causar ferimentos/queimaduras.

A Edwards projetou um novo hardware para o cabo de oximetria HemoSphere que está disponível para resolver este problema.

O produto com o design anterior de hardware está sendo voluntariamente substituído. Você pode entrar em contato com o **Atendimento ao Cliente da Edwards através do endereço de e-mail:** atendimento_cliente@edwards.com para assistência em colocar um novo pedido para substituir esse estoque. Alternativamente, você pode ser contatado para uma visita no local para substituir seu estoque. Os cabos existentes são adequados para uso até que os cabos de reposição sejam fornecidos.

Solicitamos que preencha o formulário de Conhecimento ao Cliente em anexo e retorne à Edwards Lifesciences de acordo com as instruções do formulário.



Edwards

Descrição e indicação do produto:

O cabo de oximetria HemoSphere é um dispositivo multi-uso que se conecta a um monitor compatível da Edwards em uma extremidade e a qualquer cateter de oximetria aprovado pela Edwards em outra para continuamente medir a saturação venosa de oxigênio através de espectrofotometria de refletância. LEDs dentro do cabo de oximetria transmitem fibra ótica de luz para a extremidade distal do cateter. A quantidade de luz absorvida, refratada e refletida depende das quantidades relativas de hemoglobina oxigenada e desoxigenada no sangue. Esses dados de intensidade óptica são reunidos pelo cateter de oximetria, processados pelo cabo de oximetria HemoSphere e exibidos em uma plataforma de monitoramento compatível.

O parâmetro de saída é saturação venosa mista de oxigênio (SvO₂) ou saturação venosa central de oxigênio (ScvO₂).

A plataforma avançada de monitoramento HemoSphere é destinada ao uso por pessoal qualificado ou médicos treinados em ambiente hospitalar. A plataforma avançada de monitoramento HemoSphere é destinada ao uso com cateteres de oximetria Edwards compatíveis ou Swan-Ganz.

Caso você tenha alguma dúvida, por favor entre em contato com o **Atendimento ao Cliente da Edwards através do endereço de e-mail: atendimento_cliente@edwards.com** .

Atenciosamente,

Linnette Torres
VP of Quality, Critical Care



Edwards

CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO AÇÃO REQUERIDA

Ação Corretiva de Campo #148

Produto: Cabo de Oximetria HemoSphere

Número do Modelo: HEMOXSC100

**Números de Série: Ver tabela no Formulário de
Conhecimento ao Cliente**

CONHECIMENTO AO CLIENTE

<# Cliente>

<Nome da Empresa>

<Atenção: GERENCIAMENTO DE RISCO>

<Endereço>

<Cidade/Estado/CEP>

Por favor, siga todas as instruções abaixo para completar o processo de confirmação e verifique as informações na tabela:

- Complete todas as seções na tabela abaixo, indique “0” se você não tem o produto.
- Você pode entrar em contato com o **Atendimento ao Cliente da Edwards através do endereço de e-mail: atendimento_cliente@edwards.com** para colocar um novo pedido para cabos de reposição. Alternativamente, a Edwards pode contatá-lo para agendar a entrega de cabos de reposição. Os cabos existentes são adequados para uso até que os cabos de reposição sejam fornecidos.
- Por favor, descarte os cabos impactados assim que os cabos de reposição sejam recebidos, de acordo com a sua legislação/regulamentação locais.
- Complete e envie o Formulário de Conhecimento ao Cliente em anexo em cinco (5) dias úteis a partir do recebimento dessa comunicação para o **Atendimento ao Cliente da Edwards através do endereço de e-mail: atendimento_cliente@edwards.com**

Ao assinar esse formulário de conhecimento, eu certifico que segui as instruções listadas acima e irei descartar os cabos listados na tabela abaixo, de acordo com a legislação/regulamentação locais, assim que cabos de reposição forem fornecidos.

Modelo	Número de Série	Data de Envio	Quantidade enviada pela EW
HEMOXSC100			



Edwards

Nome (Impresso): _____

Título/Departamento. _____

Número de Telefone: _____

Assinatura: _____

Data: _____