



Edwards

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO AÇÃO REQUERIDA

Ação Corretiva de Campo # 168

Produtos: Módulo de Oximetria Tissular FORE-SIGHT ELITE e Monitor de Oximetria Tissular Absoluta FORE-SIGHT ELITE

Números de Modelo: HEMFSM10 e 01-06-3000

Números de Série ou de Lote: Veja os números de série na tabela abaixo

UDI: 00690103208573 e 10609538630009

<DD MM, AAAA>

<# Cliente>

< Nome do contato ou departamento>

< Nome da empresa >

< Atenção: GERENCIAMENTO DE RISCOS >

<Endereço>

<Cidade/estado/Código postal>

Prezados Clientes e Distribuidores:

A Edwards Lifesciences está notificando voluntariamente os clientes sobre uma correção de produto relacionada ao Módulo de Oximetria Tissular FORE-SIGHT ELITE e ao Monitor de Oximetria Tissular Absoluta FORE-SIGHT ELITE com os números de modelo listados acima. A Edwards recebeu três (3) reclamações internas relacionadas a esse problema. Não há necessidade de devolver nenhum produto. Os produtos impactados destinam-se ao monitoramento da saturação de oxigênio da hemoglobina regional absoluta (StO₂) do sangue sob os sensores.

Descrição do problema:

Os valores de StO₂ podem ser imprecisamente baixos ao usar o Módulo de Oximetria Tissular FORE-SIGHT ELITE (modelo HEMFSM10) ou o Monitor de Oximetria Tissular Absoluta FORE-SIGHT ELITE (modelo 01-06-3000) com o sensor grande Fore-Sight Elite (FSESL) em determinados locais somáticos (braços e pernas). Enquanto os valores absolutos de StO₂ são impactados, a tendência direcional permanece precisa, mas pode ter uma mudança de magnitude maior.

As localizações cerebrais e do flanco/abdômen de adultos usando o sensor grande não estão impactadas. As medições feitas durante o monitoramento pediátrico e neonatal pediátrico com sensores de tamanhos pequeno e médio não estão impactadas.

Risco à Saúde:

Os valores baixos de StO₂ podem levar ao tratamento indesejado ou inapropriado. Os valores baixos de StO₂ são perceptíveis na inicialização ao usar os sensores grandes. Isso permitirá que o médico avalie a condição clínica do paciente antes de realizar qualquer tratamento adicional. O sistema emitirá um alarme se os valores estiverem fora do intervalo fisiológico configurado.

Indicações de uso/Descrição do produto:

Módulo de Oximetria Tissular FORE-SIGHT ELITE:

O módulo de oximetria tissular não invasivo FORE-SIGHT ELITE destina-se a ser usado como um monitor adjunto da saturação de oxigênio da hemoglobina regional absoluta do sangue sob os Sensores em indivíduos com risco de estados isquêmicos de fluxo reduzido ou sem fluxo. O módulo



Edwards

de oxímetro tissular FORE-SIGHT ELITE destina-se a permitir a exibição de StO₂ no monitor avançado HemoSphere.

- Quando usado com Sensores Grandes, o módulo de oximetria tissular FORE-SIGHT ELITE é indicado para uso em adultos e adolescentes em transição ≥ 40 kg.
- Quando usado com Sensores Médios, o módulo de oximetria tissular FORE-SIGHT ELITE é indicado para uso em sujeitos pediátricos ≥ 3 kg.
- Quando usado com Sensores Pequenos, o módulo de oximetria tissular FORE-SIGHT ELITE é indicado para uso cerebral em pacientes pediátricos < 8 kg e uso não cerebral em sujeitos pediátricos < 5 kg.

Monitor de Oximetria Tissular Absoluta FORE-SIGHT ELITE:

O oxímetro tissular absoluto FORE-SIGHT ELITE não invasivo destina-se a ser usado como um monitor adjunto da saturação de oxigênio da hemoglobina regional absoluta do sangue sob o sensor em indivíduos com risco de estados isquêmicos de fluxo reduzido ou sem fluxo e é indicado para uso como segue:

- Quando usado com Sensores Grandes, o Oxímetro Tissular Absoluto FORE-SIGHT ELITE é indicado para uso em adultos e adolescentes em transição ≥ 40 kg.
- Quando usado com Sensores Médios, o Oxímetro Tissular Absoluto FORE-SIGHT ELITE é indicado para uso em sujeitos pediátricos ≥ 3 kg.
- Quando usado com Sensores Pequenos, o Oxímetro Tissular Absoluto FORE-SIGHT ELITE é indicado para uso cerebral em sujeitos pediátricos < 8 kg e uso não cerebral em sujeitos pediátricos < 5 kg.

Avisos sobre a ação a ser tomada pelo usuário:

Os clientes devem abster-se de usar os sensores grandes em determinados locais somáticos (braços e pernas). As localizações cerebrais e de flanco/abdômen para os sensores grandes não estão afetadas.

Instruções para os clientes:

- Revise a carta do cliente para obter instruções sobre como usar o produto afetado.
- Por favor, siga as instruções incluídas no formulário de reconhecimento anexo para concluir o processo de reconhecimento.
- Não devolva nenhum produto.
- Distribua este aviso dentro de sua organização ou para qualquer organização para a qual o produto potencialmente impactado tenha sido transferido.
- Verifique seu inventário.

Envie o formulário preenchido por e-mail para o Suporte Técnico da Edwards em

Servico_Tecnico@edwards.com, no prazo de 15 dias a partir do recebimento desta notificação.

Avisos sobre a ação a ser tomada pelo Distribuidor:

Por favor, revise esta carta e preencha o formulário de reconhecimento. Devolva o formulário de reconhecimento para Servico_Tecnico@edwards.com no prazo de 15 dias após o recebimento desta notificação. Por favor, encaminhe esta comunicação ao cliente para qualquer um de seus clientes que tenham adquirido o produto Edwards impactado. Se você ainda tiver o produto sob seu controle, por favor não distribua o produto afetado a nenhum cliente. Você pode entrar em contato com o Suporte Técnico da Edwards para obter instruções sobre como manusear o produto ainda sob seu controle.



Edwards

Como alternativa, você pode fornecer à Edwards uma lista de seus clientes que compraram o produto impactado de você e a Edwards se comunicará diretamente com seus clientes para facilitar o processo de correção e reconhecimento. Por favor, encaminhe sua lista de clientes para Servico_Tecnico@edwards.com. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards através do e-mail Servico_Tecnico@edwards.com.

Transmissão da Correção do Produto:

Este aviso precisa ser repassado a todos os indivíduos de sua organização que precisam estar cientes dessa correção. Por favor, transfira este aviso para outras organizações se o produto impactado tiver sido transferido ou distribuído para outras instalações.

Sua ajuda é apreciada e necessária para garantir que este aviso seja analisado e compreendido. Esta Ação Corretiva de Campo foi comunicada pela Edwards às autoridades regulatórias aplicáveis.

Se você tiver dúvidas, entre em contato com o suporte técnico da Edwards através do e-mail Servico_Tecnico@edwards.com.

Atenciosamente,

Linnette Torres
Vice President of Quality, Critical Care



Edwards

**CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO
AÇÃO REQUERIDA**

Ação Corretiva de Campo # 168

Produtos: Módulo de Oximetria Tissular FORE-SIGHT ELITE e Monitor de Oximetria Tissular Absoluta FORE-SIGHT ELITE

Números de Modelo: HEMFSM10 e 01-06-3000

Números de Série ou Lote: Veja os números de série na tabela abaixo

UDI: 00690103208573 e 10609538630009

RECONHECIMENTO DO CLIENTE

< # Cliente >

<Nome da Empresa>

< Atenção: GERENCIAMENTO DE RISCOS >

<Endereço>

<Cidade/estado/Código postal>

Distribuidores:

Por favor, preencha o formulário de reconhecimento e encaminhe a Carta ao Cliente para qualquer um de seus clientes que tenham adquirido o módulo de oximetria tissular FORE-SIGHT ELITE afetado e/ou o monitor de oximetria tissular absoluta FORE-SIGHT ELITE

Clientes e Distribuidores:

- Revise a carta do cliente para obter conselhos sobre como usar o produto afetado.
- Por favor, siga as instruções incluídas no formulário de reconhecimento anexo para concluir o processo de reconhecimento.
- Não devolva nenhum produto.
- Distribua este aviso dentro de sua organização ou para qualquer organização onde o produto potencialmente impactado tenha sido transferido.
- Verifique seu inventário.
- Envie o formulário preenchido por e-mail para o Suporte Técnico da Edwards em Servico_Tecnico@edwards.com, no prazo de 15 dias a partir do recebimento desta notificação.

Se você tiver dúvidas, entre em contato com o suporte técnico da Edwards através do e-mail Servico_Tecnico@edwards.com.

Modelo	Número de Série	Quantidade Enviada pela Edwards	Número de Unidades em Mãos

Nome (Impresso)	
Título/Departamento	
Número de Telefone	
Assinatura	
Data:	