



Edwards

Edwards Lifesciences

URGENTE: AÇÃO NECESSÁRIA

Ação Corretiva de Campo # 181

**Produtos: Transdutores de Pressão Descartáveis TruWave,
Sensores FloTrac, Sensores Acumen IQ**

Números de Modelo: Consulte o Formulário de Reconhecimento do Cliente

Números de Lote: Consulte o Formulário de Reconhecimento do Cliente

18 de outubro de 2023

<# Cliente>

Aos cuidados de: Gerenciamento de Risco

<Nome da Empresa>

<Endereço>

<Cidade/estado/CEP>

Prezados Clientes e Distribuidores:

A Edwards Lifesciences está notificando os clientes voluntariamente sobre um problema relacionado a certos lotes de Transdutores de Pressão Descartável (TPDs) TruWave, Sensores FloTrac e Sensores Acumen IQ.

Uso previsto:

O Kit de Monitorização de Pressão com Transdutor de Pressão Descartável TruWave é destinado ao uso em pacientes que requerem uma monitorização da pressão intravascular, intracraniana ou intrauterina.

Os Sensores FloTrac e Acumen IQ são indicados para uso na monitorização da pressão intravascular. Eles também são indicados para uso com hardware ou dispositivos de monitorização de débito cardíaco baseados em pressão arterial da Edwards para medir o débito cardíaco.

Descrição do Problema:

A Edwards recentemente confirmou 53 reclamações de clientes que observaram dificuldades de lavagem durante a configuração dos dispositivos listados acima. Nenhuma das reclamações resultou em lesões graves ou doenças.

A investigação revelou um problema de fabricação causando uma potencial oclusão em certos dispositivos. Alguns dispositivos estavam totalmente ocluídos e não podiam ser lavados, enquanto outros dispositivos estavam parcialmente ocluídos, causando uma lavagem mais lenta.

Risco à Saúde:

As dificuldades de lavagem podem causar um atraso no procedimento. Não são previstas lesões ao paciente devido ao problema, pois ele é detectado antes do uso durante a lavagem do dispositivo, de acordo com as Instruções de Uso (IFU).

O problema de fabricação foi resolvido e os dispositivos recém-fabricados não estão afetados.



Edwards

Ação Corretiva de Campo # 181

Ações Necessárias:

- Não é necessário devolver nenhum produto
- Você pode continuar a usar o produto e seguir as instruções de uso para configuração e lavagem adequadas do seu dispositivo.
- Se você tiver dificuldades na lavagem, por favor use um novo dispositivo.
- Verifique seu inventário no Formulário de Reconhecimento do Cliente anexo.
- Distribua este aviso em sua organização ou em qualquer organização para onde o produto potencialmente impactado tenha sido transferido.
- Por favor, publique uma cópia deste aviso próximo e/ou junto aos dispositivos afetados.
- Complete e envie por e-mail o Formulário de Reconhecimento do Cliente para o Atendimento ao Cliente da Edwards através do e-mail Atendimento_Cliente@edwards.com dentro de 15 dias do recebimento desta notificação.
- Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Edwards através do e-mail Atendimento_Cliente@edwards.com se você quiser devolver algum dos seus dispositivos ou tiver dúvidas adicionais. Por favor, observe que pode haver um atraso no recebimento dos produtos de reposição.

Ações Necessárias para Distribuidores:

Além das ações acima, por favor encaminhe esta comunicação ao cliente para qualquer um de seus clientes que tenha adquirido o produto afetado.

Transmissão da Notificação:

Esta notificação necessita ser repassada a todos os indivíduos da 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 assistência é apreciada e necessária para garantir que esta notificação seja revisada e compreendida. Esta Ação Corretiva de Campo foi comunicada pela Edwards às autoridades regulatórias aplicáveis.

Atenciosamente,

Linnette Torres

Sr. Vice President of Quality, Critical Care



Edwards

URGENTE: AÇÃO NECESSÁRIA

Ação Corretiva de Campo # 181

**Produtos: Transdutores de Pressão Descartáveis TruWave,
Sensores FloTrac, Sensores Acumen IQ**

FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO DO CLIENTE

<# Cliente>

Aos cuidados de: Gerenciamento de Risco

<Nome da Empresa>

<Endereço>

<Cidade/estado/CEP>

Prezados Clientes e Distribuidores:

Por favor, revisem e verifiquem o seu inventário na tabela abaixo para os dispositivos afetados.

- Forneça todas as informações de contato solicitadas abaixo.
- Envie por e-mail o formulário completo para o Atendimento ao Cliente da Edwards através do e-mail Atendimento_Cliente@edwards.com dentro de 15 dias do recebimento desta notificação.
- Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Edwards através do e-mail Atendimento_Cliente@edwards.com se você quiser devolver algum dos seus dispositivos ou tiver dúvidas adicionais. Por favor, observe que pode haver um atraso no recebimento dos produtos de reposição.

Modelo	Número de Lote	Quantidade Enviada pela Edwards	<u>OPCIONAL</u> Número de unidades a serem retornadas

Nome (em maiúsculas):	
Título/Departamento:	
Número de Telefone:	
E-mail:	
Assinatura/Data:	