Edwards Lifesciences

AVISO DE SEGURIDAD URGENTE
ACCIÓN NECESARIA
Acción correctiva de campo n.º 181

Producto: Transductor de presión desechable TruWave, Sensores FloTrac, Sensores Acumen IQ

UDI/Números de modelo: véase la Tabla 1
Números de lote: véase el formulario de acuse de recibo del cliente

<MM DD, YYYY>

<Customer #>
A la atención de: Gestión de riesgos
<Firm Name>
<Address>
<City/state/zip>

Estimados clientes y distribuidores:
Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) está notificando de forma voluntaria a sus clientes de un problema relacionado con determinados lotes de transductores de presión desechables (DPT) TruWave, sensores FloTrac y sensores Acumen IQ.

Uso previsto:
El equipo de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave está indicado para su uso en pacientes que requieran monitorización de la presión intravascular, intracraneal o intrauterina. Los sensores FloTrac y Acumen IQ están indicados para uso en la monitorización de la presión intravascular. También están indicados para su uso con hardware o dispositivos de medición de gasto cardiaco de Edwards basados en la presión arterial para medir el gasto cardíaco.

Descripción del problema:
Edwards ha recibido recientemente reclamaciones de clientes que señalan dificultades de purgado durante la configuración de los dispositivos mencionados anteriormente. La investigación reveló un problema de fabricación que causaba una posible oclusión en determinados dispositivos. Algunos estaban totalmente ocluidos y no podían purgarse, mientras que otros lo estaban parcialmente, lo que ralentizaba el purgado. Nuestros datos indican que el problema se produce potencialmente en el 3 % de los lotes afectados.

Si experimentan dificultades de purgado, utilicen un nuevo dispositivo. Esto puede causar un retraso en el procedimiento. Este problema no causará ningún efecto adverso previsible en el paciente, ya que se detecta antes de su uso al purgar el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de uso (IFU). No es necesario devolver el producto. Sin embargo, si prefieren devolver algún dispositivo de los lotes afectados, pónganse en contacto con el servicio de atención al cliente de Edwards en el +34 (96) 30 53 708.
Se ha resuelto el problema de fabricación y los dispositivos de nueva fabricación no se ven afectados.

Acción correctiva de campo n.º 181

Medidas solicitadas:

- Seguir las instrucciones de uso del producto para configurar y purgar correctamente cada dispositivo.
- Seguir las instrucciones facilitadas en el formulario de acuse de recibo del cliente adjunto para formalizar el acuse de recibo.
- Verificar el inventario en el formulario de acuse de recibo del cliente adjunto.
- Enviar por correo electrónico el formulario rellenado al servicio de atención al cliente de Edwards a la dirección Internal_CS_Spain@edwards.com, en el plazo de 15 días de la recepción de este aviso.
- Distribuir esta nota en el centro o en cualquier otro al que se pueda haber transferido el producto afectado.
- Colocar una copia de este aviso cerca de los dispositivos afectados.
- Comunicarse con el servicio de atención al cliente de Edwards en el +34 (96) 30 53 708 para devolver sus dispositivos o plantear cualquier duda adicional. Puede haber un retraso en la recepción de los productos sustituidos.

Medida solicitada a los distribuidores:
Además de lo indicado anteriormente, remitir esta comunicación a cualquiera de sus clientes que haya podido adquirir el producto afectado.

Transmisión de este aviso:

Este aviso se debe distribuir a todas las personas de su centro que deban estar informadas de esta acción correctiva de mercado. Reenvíe este aviso a otros centros si el producto afectado ha sido transferido o distribuido a otros centros.

Le agradecemos su ayuda, ya que es indispensable para garantizar que se revise y entienda esta notificación. Edwards ha comunicado esta acción correctiva de campo a todas las autoridades competentes pertinentes.

Atentamente,

L. Torres

Linnette Torres
Vicepresidenta Vicepresidenta de Calidad, Cuidados Críticos

Acción correctiva de campo n.º 181

Tabla 1

Familia de productos	Número de modelo	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

Acción correctiva de campo n.º 181

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

AVISO DE SEGURIDAD URGENTE
ACCIÓN NECESARIA

Acción correctiva de campo n.º 181

Producto: Transductor de presión desechable TruWave, Sensores FloTrac, Sensores Acumen IQ

UDI/Números de modelo: Véase la Tabla 1 - Aviso de seguridad de campo
Números de lote: Véase el Formulario de acuse de recibo del cliente

FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO DEL CLIENTE

<Customer #>
A la atención de: GESTIÓN DE RIESGOS
<Firm Name>
<Address>
<City/state/zip>

Estimados distribuidores:
Rellenen el formulario de acuse de recibo del cliente y remitan la nota para el cliente a cualquiera de sus clientes que haya comprado el producto afectado.

Estimados clientes y distribuidores:

- Verificar el inventario y revisar la tabla siguiente para saber cuáles son los dispositivos afectados.
- Seguir las instrucciones de uso del producto para configurar y purgar correctamente cada dispositivo.
- Facilitar toda la información de contacto solicitada más abajo.
- Enviar por correo electrónico el formulario rellenado al servicio de atención al cliente de Edwards a la dirección Internal_CS_Spain@edwards.com, en el plazo de 15 días desde la recepción de este aviso.
- Distribuir esta nota en el centro o en cualquier otro al que se pueda haber transferido el producto afectado.
- Colocar una copia de este aviso cerca de los dispositivos afectados.
- Comunicarse con el servicio de atención al cliente de Edwards en el +34 (96) 30 53 708 para solicitar un número de RGA para devolver sus dispositivos o plantear cualquier duda adicional. Puede haber un retraso en la recepción de los productos sustituidos.

Modelo	Número de lote	Número de pedido	Cantidad enviada desde EW	OPCIONAL Número de unidades para devolver

Nombre y Apellido (en mayúsculas):	
Cargo/dpto.:	
Número de teléfono:	
Correo electrónico:	
Firma y fecha:	