



Edwards

Edwards Lifesciences

**DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN
ACTIE VEREIST**

Corrigerende actie nr. 181

**Product: TruWave wegwerpbare druktransducer,
FloTrac-sensoren, Acumen IQ-sensoren**

UDI/modelnummers: Zie tabel 1

Partijnummers: Zie bevestigingsformulier voor klanten

<MM DD, YYYY>

<Customer #>

Ter attentie van: Afd. Risicobeheer

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Beste gewaardeerde klanten en distributeurs:

Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) brengt klanten vrijwillig op de hoogte van een probleem met bepaalde partijen TruWave wegwerpbare druktransducers (DPT's), FloTrac-sensoren en Acumen IQ-sensoren.

Beoogd gebruik:

De TruWave wegwerpbare druktransducer is bestemd voor gebruik bij patiënten bij wie intravasculaire, intracraniale of intra-uteriene drukbewaking nodig is. De FloTrac Acumen IQ-sensoren zijn geïndiceerd voor gebruik bij intravasculaire drukmonitoring. Ze zijn ook geïndiceerd voor gebruik met op arteriële druk gebaseerde cardiac output monitoring via Edwards monitoren of apparaten om de cardiac output te meten.

Beschrijving van het probleem:

Edwards ontving onlangs klachten van klanten over problemen met doorspoelen tijdens de installatie van de hierboven vermelde druksets en sensoren. Het onderzoek bracht een fabricageprobleem aan het licht dat een mogelijke verstopping in bepaalde druksets en sensoren veroorzaakte. Sommige druksets en sensoren waren volledig verstopt en konden niet doorgespoeld worden, terwijl andere druksets en sensoren gedeeltelijk verstopt waren waardoor ze langzamer doorspoelden. Uit onze gegevens blijkt dat het probleem zich mogelijk voordoet bij 3% van de getroffen partijen.

Als u problemen ondervindt bij het doorspoelen, gebruik dan een nieuwe drukset of sensor. Dit kan een procedurele vertraging veroorzaken. Er wordt geen schade aan de patiënt verwacht als gevolg van dit probleem, omdat het vóór gebruik wordt gedetecteerd bij het doorspoelen van de drukset of sensor, volgens de gebruiksaanwijzing (IFU). Het is niet nodig om een product terug te sturen, maar als u een



Edwards

betrokken drukset of sensor wilt terugsturen, neem dan contact op met de klantenservice van Edwards op 8003392737.

Het fabricageprobleem is opgelost en nieuw geproduceerde druksets en sensoren worden niet beïnvloed.



Edwards

Corrigerende actie nr. 181

Gevraagde acties:

- Volg de IFU voor de juiste instelling en doorspoeling van uw drukset of sensor.
- Volg de instructies op het bijgevoegde bevestigingsformulier voor klanten om het bevestigingsproces uit te voeren.
- Controleer uw inventaris op het bijgevoegde bevestigingsformulier voor klanten.
- E-mail het ingevulde formulier binnen 15 dagen na ontvangst van deze kennisgeving naar de klantenservice van Edwards op Benelux_Customer_Service@edwards.com.
- Verspreid dit veiligheidsbulletin binnen uw organisatie en naar alle organisaties waaraan mogelijk betrokken producten zijn verzonden.
- Hang een kopie van dit bulletin in de buurt van en/of bij de betreffende druksets en sensoren.
- Neem contact op met de klantenservice van Edwards op 8003392737 als u een van uw druksets of sensoren wilt retourneren of als u nog vragen hebt. Houd er rekening mee dat er een vertraging kan optreden bij het ontvangen van vervangende producten.

Actie gevraagd voor distributeurs:

Stuur deze klantcommunicatie naast de bovenstaande acties door naar al uw klanten die het betrokken product hebben gekocht.

Verzending van het bulletin:

Dit bulletin dient te worden doorgestuurd aan alle personen binnen uw organisatie die op de hoogte moeten zijn van deze correctie. Communiceer dit bulletin aan andere organisaties indien het betrokken product aan andere faciliteiten overgedragen of gedistribueerd werd.

Uw hulp wordt op prijs gesteld en is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat dit bulletin wordt gelezen en begrepen. Deze corrigerende actie is door Edwards aan de toepasselijke regelgevende instanties doorgegeven.

Met vriendelijke groet,

Persoonsgegevens



Edwards

Corrigerende actie nr. 181

Tabel 1

Productgroep	Modelnummer	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	



Edwards

Corrigerende actie nr. 181

Productgroep	Modelnummer	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
FloTrac-sensor	MHD8	00690103194609
	MHD85	00690103194616
	MHD6AZ5	00690103194746
	MHD8R5	07460691949744
	MHD8R	07460691949829
	MHD6AZ	00690103194722
	MHD6C502	00690103194760
	MHD6R5	07460691949737
	MHD8S	07460691949805
Acumen IQ-sensor	AIQS85	00690103200942
	AIQS6AZ	00690103201109
	AIQS6AZ5	00690103200980
	AIQS6	00690103201079
	AIQS65	00690103200935
	AIQS8	00690103201086
	AIQS6R5	00690103200959
	AIQS8R5	00690103201178
AIQS6R	00690103201093	



Edwards

**DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN
ACTIE NODIG**

Corrigerende actie nr. 181

**Product: TruWave wegwerpbare druktransducer,
FloTrac-sensoren, Acumen IQ-sensoren**

UDI/modelnummers: Zie Tabel 1 - Veiligheidsbulletin

Partijnummers: Zie bevestigingsformulier voor klanten

BEVESTIGINGSFORMULIER VOOR KLANTEN

<Customer #>

Ter attentie van: AFD. RISICOBEBEHEER

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Beste distributeurs:

Vul het bevestigingsformulier voor klanten in en stuur de klantenbrief naar al uw klanten die het betrokken product hebben gekocht.

Beste klanten en distributeurs:

- Controleer uw inventaris en bekijk de onderstaande tabel voor de druksets en sensoren waarop dit van toepassing is.
- Volg de IFU voor de juiste instelling en doorspoeling van uw drukset of sensor.
- Geef hieronder alle gevraagde contactgegevens op.
- E-mail het ingevulde formulier binnen 15 dagen na ontvangst van deze kennisgeving naar de klantenservice van Edwards op Benelux_Customer_Service@edwards.com.
- Verspreid dit veiligheidsbulletin binnen uw organisatie en naar alle organisaties waaraan mogelijk betrokken producten zijn verzonden.
- Hang een kopie van dit bulletin in de buurt van en/of bij de betreffende druksets en sensoren.
- Neem contact op met de klantenservice van Edwards op 8003392737 voor het RGA-nummer als u een van uw druksets of sensoren wilt retourneren of als u nog vragen hebt. Houd er rekening mee dat er een vertraging kan optreden bij het ontvangen van vervangende producten.

Model	Partijnummer	PO-nummer	Verzonden aantal Door EW	OPTIONEEL Aantal te retourneren eenheden



Edwards

Naam (in blokletters):	
Functie / afdeling:	
Telefoonnummer:	
E-mail:	
Handtekening / datum:	