



Edwards

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Stažení výrobku z prodeje Termodiluční kabel soupravy VolumeView, model EVVTC1 Příslušenství ke klinické platformě EV1000 Viz příložený seznam příslušných sériových čísel FCA č. 2011-15

«CENTRE»

«ADRESSE»

«CITY», «STATE» «ZIP_CODE»

«COUNTRY»

21. listopadu 2011

Důležité upozornění: pro uživatele klinické platformy EV1000 výrobce Edwards Lifesciences.

Prosím, předejte toto bezpečnostní upozornění pro terén následujícím oddělením ve Vašem zařízení: jednotka intenzivní péče, oddělení kritické péče, péče o nemohoucí, řízení rizik a biomedicínské inženýrství.

Popis problému:

Společnost Edwards obdržela několik hlášení o nestabilních počátečních křivkách transpulmonální termodiluce (TPTD) zobrazovaných při použití klinické platformy EV1000 ve spojení s termodilučním systémem soupravy VolumeView. Šetřením pracovníků společnosti Edwards bylo zjištěno, že tento problém nastává pouze, když přívod elektrické energie do termodilučního kabelu se ze sítě dodává s frekvencí oscilující kolem 50 Hz.

Počáteční hodnota teploty krve může být ovlivněna oscilací určitým rozmezím frekvence hlavní sítě. Tato interference má dopad na křivky TPTD z katétrů soupravy VolumeView. Nejsou žádné zprávy o poškození pacienta, avšak interference může mít dopad na výpočty srdečního výdeje a ovlivnit tak rozhodnutí o léčbě pacienta.

Toto stažení výrobku z prodeje se týká pouze termodilučního kabelu soupravy VolumeView. Klinickou platformu EV1000 lze nadále používat se snímačem FloTrac a oximetrickými katétry (katétry PreSep a PediaSat).

Toto bezpečnostní upozornění pro terén se netýká pacientů, kteří byli v minulosti léčeni termodilučními kabely soupravy VolumeView.



Podrobné informace k předmětnému příslušenství:

1. Termodiluční kabel soupravy VolumeView, model EVVVC1



Opatření:

- 1) Společnost Edwards se zaměřuje na kvalitu a bezpečnost pacienta a domnívá se, že je správné stáhnout všechny termodiluční kabely soupravy VolumeView z prodeje, aby bylo zabezpečeno, že funkce TPTD není k dispozici. Tyto kabely se používají s klinickou platformou EV1000.

Naše záznamy ukazují, že jste obdrželi jeden nebo více těchto termodilučních kabelů soupravy VolumeView. Žádáme Vás tímto o kontrolu svých zásob příslušenství a vyřazení a vrácení zpět všech těchto termodilučních kabelů soupravy VolumeView do společnosti Edwards.

Pro tuto kontrolu zásob přikládáme formulář o potvrzení. Po ukončení kontroly svých zásob, vyplňte prosím, přiložený formulář o potvrzení a zašlete během tří dnů od obdržení tohoto bezpečnostního upozornění pro terén společnosti **Edwards Customer Service na XXXXXX**. Formulář slouží jako potvrzení, že jste se s touto informací seznámili a že jste provedli příslušná opatření. Ohledně organizačních záležitostí spojených s navrácením příslušného výrobku kontaktujte, prosím, **Edwards Customer Services na XXXXX**.

Formulář o potvrzení zašlete FAXEM na:

[Insert CS fax number for the specific country].

K rukám: [Insert CS representative for the specific country].

Příslušné termodiluční kabely soupravy VolumeView mohou být také vyzvednuty zástupcem společnosti Edwards. V takovém případě Vás bude kontaktovat zástupce Edwards, aby se s Vámi domluvil na termínu návštěvy, kdy přijde toto příslušenství vyzvednout.

- 2) Následně Vás bude kontaktovat zástupce společnosti Edwards, aby dodal vhodný adaptér přívodu energie k monitorovacímu zařízení EV1000, který je schopen zajistit přepínání výkonu v síti v rozmezí 50Hz a nahradí tak termodiluční kabely soupravy VolumeView.

Rozeslání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén:

Toto upozornění je třeba předat všem osobám v rámci Vaší organizace, kterých se tyto informace týkají. Žádáme dále, aby toto upozornění bylo také předáno do organizací, kterých se tyto informace mohou týkat, včetně organizací, do kterých mohla být příslušná zařízení předána.



Edwards

Kontaktní údaje na osobu pro případ dotazů:

Máte-li jakékoli dotazy nebo obavy vztahující se k tomuto upozornění, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti Edwards na [Phone number].

Níže podepsaný potvrzuje tímto, že toto bezpečnostní upozornění pro terén bylo odesláno příslušnému kompetentnímu orgánu.

Velmi se omlouváme za nepříjemnosti, které tímto mohou vznikat a vysoce oceňujeme Vaši okamžitou pozornost, kterou této záležitosti věnujete.

S pozdravem,

Momchil Blagoev
Sr. Regional Manager
Regulatory affairs EMEA



Edwards

POTVRZENÍ

Stažení výrobku z prodeje

**Termodiluční kabel soupravy VolumeView, model EVVTC1
Příslušenství k monitorovací platformě EV1000 MONITORING PLATFORM
Viz příložený seznam příslušných výrobních čísel**

Vyplňte informace níže a zašlete zpět FAXEM na:

[Insert CS fax number for the specific country].

K rukám: **[Insert CS representative for the specific country]**

Název nemocnice:	Adresa nemocnice:	
Vyplnil (tiskacím písmem):	Město:	Kraj:
Podpis:	Datum:	
Autorizační č. vracených výrobků:		
Sériové číslo EV1000	Množství vracených termodilučních kabelů	

Sériové číslo platformy EV1000 naleznete na obrazovce během nastavení samotestu.

Ohledně organizace navrácení výrobku kontaktujte prosím **Edwards Customer Service** na **[Customer Service telephone number of the specific country]** během úředních hodin **[insert Customer Service hours for the specific country]**.