



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Edwards Lifesciences ClearSight, modelkode: EVHRS Reference # FCA-62

Dato: 11. maj 2015

Att.: ////////////////

Oplysninger om berørte enheder:

Edwards Lifesciences' Heart Reference System (HRS), modelnummer EVHRS, som anvendes med den non-invasive CLEARLIGHT-teknologi. Alle partier er berørt.

Beskrivelse af problemet:

Edwards Lifesciences har modtaget indberetninger fra brugere om, at en komponent i ClearSight-systemet kan blive beskadiget, hvis den ikke håndteres korrekt. Hjertereferecesensoren (modelnummer EVHRS) kompenserer for forskelle i tryk mellem fingermanchetten og hjertet. Fingerkomponenten i EVHRS kan blive beskadiget, hvis den udsættes for et moderat til betydeligt slag. Den resulterende skade er muligvis ikke tydelig, men den kan påvirke systemets evne til at justere for ændringer i manchettens position i forhold til hjertets referencehøjde. Hvis HRS-enheden ikke kan justere de viste hæmodynamiske værdier for at kompensere for højdeforskelle, kan det medføre, at patienten behandles med IV-væske eller medicin ud fra forkerte værdier.

Der er ikke indberettet patientskader i forbindelse med brug.

Vejledning om foranstaltninger, der skal træffes af brugeren:

Selvom sandsynligheden for skader er lille, vil en skade medføre, at de viste værdier giver et skævt billede på grund af forskellen i højde fra hjertet til fingermanchetten. Det kan ikke ses med det blotte øje om EVHRS er beskadiget, men det er dog muligt at bekræfte, om enheden er blevet beskadiget, ved at følge denne fremgangsmåde:

1. Tilslut EVHRS til ClearSight-systemet, og gå til nulstillingsskærbilledet.
2. Som beskrevet i brugervejledningen skal de to ender af EVHRS bringes i niveau med hinanden.
3. Kontroller den værdi, der vises på nulstillingsskærbilledet under nulstillingsknappen.
4. Løft den ene ende af EVHRS 15 cm over den anden ende.
5. Kontroller, om den viste værdi har ændret sig med mindst 5 mmHg.
6. Byt om på enderne, så den anden ende nu er 15 cm over den første ende.
7. Kontroller, om den viste værdi ændres i modsat retning med mindst 5 mmHg i forhold til den oprindelige værdi.

Hvis værdien ikke ændres som beskrevet, kan EVHRS være blevet beskadiget. Kontakt Teknisk support for at få hjælp, og returner den beskadigede EVHRS. Der leveres en anden enhed som erstatning. Hvis værdien ændres, fungerer EVHRS normalt og kan anvendes til hæmodynamisk overvågning.



Edwards

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

**Edwards Lifesciences ClearSight, modelkode: EVHRS
Reference # FCA-62**

Udfyld den vedlagte bekræftelsesformular, og send den pr. fax til Teknisk service hos Edwards på xxx inden for tre dage efter, at du har modtaget denne produktinformation. Formålet med dette er at bekræfte, at du har set denne information og har taget passende forholdsregler.

Edwards har sendt denne produktinformation til de relevante myndigheder.

Hos Edwards Lifesciences ønsker vi at hjælpe dig med at forbedre pleje og behandling af kirurgiske og kritisk syge patienter. Dette afspejles i vores produkter, service og support. Vi beklager ulejligheden i forbindelse med denne handling og værdsætter din opmærksomhed på problemet. Hvis du har yderligere spørgsmål, kan du kontakte Teknisk support hos Edwards på //.

Med venlig hilsen

Andleeb Arshad
Regulatory Affairs Manager UK, Ireland and Nordics



Edwards

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

**Edwards Lifesciences ClearSight, modelkode: EVHRS
Reference # FCA-62**

xx maj 2015

Til: <Kontonummer>
<Kontonavn>
Att.: Risikostyring
<Adresse>
<Postnr. by>

Bekræftelsesformular

Dette brev returneres for at bekræfte, at vi har modtaget det brev, der blev sendt til os d. xx maj 2015, og at vi forstår vejledningen om foranstaltninger, der er anført i den vigtige produktinformation.

Hospital/adresse: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Telefonnr. _____ Fax _____ E-mail: _____

Underskrift: _____ Dato: _____

Send venligst dette brev pr. fax til:

Teknisk service / Kundeservice
Edwards Lifesciences
xxx