



Edwards

**AVISO DE SEGURANÇA URGENTE
RECOLHA DE PRODUTOS – AÇÃO NECESSÁRIA**

**Embol-X Glide - Sistema de Proteção Embólica Arterial - Edwards Lifesciences, códigos dos modelos EXGF24D, EXGF24, EXGF24LLD, EXGF24LL, EXGF24MMD, EXGF24MM, EXGF24SSD, EXGF24SS, EXGF24XL, EXGF24XLD, EXGF24XSD e EXGF24XS
(N.º de LOTE anexo)**

Ref: FCA-36

XX de Setembro de 2013

Para: [associar nome do cliente]

A/C: Gestão de Riscos

cc: Departamento de Cirurgia Cardíaca

Detalhes do produto afetado:

Embol-X Glide - Sistema de Proteção Embólica Arterial

Código do produto: EXGF24D, EXGF24, EXGF24LLD, EXGF24LL, EXGF24MMD, EXGF24MM, EXGF24SSD, EXGF24SS, EXGF24XL, EXGF24XLD, EXGF24XSD e EXGF24XS

Registo ANVISA : 80219050099

Descrição do problema:

Através de uma avaliação de dados de vigilância pós-comercialização, a Edwards Lifesciences identificou um risco potencial para a saúde cardio pulmonar aos pacientes submetidos a cirurgia de by-pass ao utilizar o Sistema de Proteção Embol-X Glide, que foi confirmado durante a avaliação do produto. Como resultado a Edwards Lifesciences está recolhendo todos os lotes do produto Embol-X Glide - Sistema de Proteção Embólica Arterial que não tenha expirado. O número de peças envolvidas no Recall estão listadas no **Anexo I**.

Risco Relacionado:

Não houveram relatos de lesão ao paciente relatados em qualquer um destes eventos com a utilização deste dispositivo. Acreditamos que o risco de lesões aos pacientes com esta questão é possível, e como a segurança de nossos pacientes é a nossa maior prioridade, estamos recolhendo voluntariamente todos os Sistemas de Proteção Embol-X Glide que não tenham sido utilizados.

Ação a ser feita pelo Usuário:

Nossos registros apontam que vossa empresa adquiriu um ou mais lotes deste produto afetado. Por favor reveja seu inventário movimento os itens para quarentena. Contate o Atendimento ao Cliente da Edwards para coordenação do retorno dos produtos.

Uma vez avaliado seu inventário, por favor, complete o formulário de conhecimento abaixo e envie por email para o serviço de Atendimento ao Cliente Edwards no email atendimento_cliente@edwards.com dentro de 3 dias após o recebimento deste aviso. O retorno deste formulário nos permite confirmar que este aviso foi lido e que as medidas adequadas foram tomadas.

Por favor, contate o serviço de Atendimento ao Cliente 11 5567-5230 para obter a Autorização e instruções para o Retorno dos produtos.

Edwards Lifesciences

Rua Verbo Divino, 1547 – 1º Andar – Chácara Santo Antônio –
São Paulo – SP – Brasil – CEP 04719-002

www.edwards.com/br - RA_EdwardsBrazil@edwards.com



Edwards

Lamentamos sinceramente os transtornos causados por esta ação e agradecemos a sua atenção para este assunto. O Serviço de Atendimento ao Cliente está apto a responder sobre suas dúvidas de quando a reposição do IVS Shunt será realizada.

Se você tem perguntas que não foram respondidas nesta carta, por favor ligue no Atendimento ao Cliente da Edwards 11 5567-5230 das 8:00 às 17:00 ou entre em contato com seu representante de vendas da Edwards sobre o recall.

Transmissão do Aviso de Segurança:

Este aviso deve ser repassado a todas as pessoas da organização ou a qualquer cliente/paciente que tenham comprado este produto e que esta ação possa ter impacto.

A Edwards comunicou este Aviso de Segurança para as Autoridades Competentes.

Lamentamos sinceramente qualquer inconveniente causado por esta ação e agradecemos a sua atenção ao assunto.

Atenciosamente,

Viviane Basaglia
Atendimento ao Cliente
Edwards Lifesciences
Telefone: 11 5567-5217
E-mail: viviane_basaglia@edwards.com

Edwards Lifesciences

Rua Verbo Divino, 1547 – 1º Andar – Chácara Santo Antônio –
São Paulo – SP – Brasil – CEP 04719-002
www.edwards.com/br - RA_EdwardsBrazil@edwards.com



Edwards

ANEXO I

Lotes afetados: EXGF24D, EXGF24, EXGF24LLD, EXGF24LL, EXGF24MMD, EXGF24MM, EXGF24SSD, EXGF24SS, EXGF24XL, EXGF24XLD, EXGF24XSD e EXGF24XS.

Modelo	N.º do lote	Modelo	N.º do lote
EXGF24XL	59147854	EXGF24MM	59323262
EXGF24LL	59147855	EXGF24XS	59342292
EXGF24MM	59147857	EXGF24XL	59342326
EXGF24LL	59168706	EXGF24XS	59370473
EXGF24MM	59168707	EXGF24LL	59370490
EXGF24SS	59168708	EXGF24SS	59409916
EXGF24XS	59168714	EXGF24MM	59431975
EXGF24LL	59192546	EXGF24MM	59491836
EXGF24MM	59192551		
EXGF24SS	59192554		
EXGF24XL	59192556		
EXGF24XS	59192564		
EXGF24SS	59208492		
EXGF24XL	59208493		
EXGF24LL	59208534		
EXGF24MM	59222962		
EXGF24XS	59222968		
EXGF24LL	59271554		
EXGF24SS	59271563		
EXGF24XL	59271569		
EXGF24LL	59278297		
EXGF24MM	59322682		

Edwards Lifesciences

Rua Verbo Divino, 1547 – 1º Andar – Chácara Santo Antônio –
São Paulo – SP – Brasil – CEP 04719-002
www.edwards.com/br - RA_EdwardsBrazil@edwards.com



Edwards

ANEXO II

**AVISO DE SEGURANÇA URGENTE
RECOLHA DE PRODUTOS – AÇÃO NECESSÁRIA**

**Embol-X Glide - Sistema de Proteção Embólica Arterial - Edwards Lifesciences, códigos dos modelos EXGF24D, EXGF24, EXGF24LLD, EXGF24LL, EXGF24MMD, EXGF24MM, EXGF24SSD, EXGF24SS, EXGF24XL, EXGF24XLD, EXGF24XSD e EXGF24XS (N.º de LOTE anexo)
Ref: FCA-36**

XX de Setembro de 2013

Para: [associar nome do cliente]

A/C: Gestão de Riscos

cc: Departamento de Cirurgia Cardíaca

Detalhes do produto afetado:

Embol-X Glide - Sistema de Proteção Embólica Arterial

Por favor, preencha as informações abaixo e envie por email este formulário no email

atendimento_cliente@edwards.com

Para coordenar o retorno dos produtos afetados ou se tiver alguma dúvida, ligue para o Atendimento ao Cliente no telefone 11 5567-5230.

OBS: Por favor, indique "NENHUM" se você não tem nada no seu inventário a retornar

Lote/Número Serie	Código	Data de Validade	Quantidade entregue pela Edwards	UOM	Data de entrega pela Edwards	Número de Unidades a serem retornadas	Número de Unidades Utilizadas ou Descartadas

Número do RGA: _____

Hospital/Endereço: _____

Nome: _____

Número de FAX,telefone,e-mail para contato: _____

Assinatura _____ Data: _____

Edwards Lifesciences

Rua Verbo Divino, 1547 – 1º Andar – Chácara Santo Antônio –
São Paulo – SP – Brasil – CEP 04719-002

www.edwards.com/br - RA_EdwardsBrazil@edwards.com



Edwards

ANEXO III

XX de Setembro de 2013

Para: [associar nome do cliente]

A/C: Gestão de Riscos

cc: Departamento de Cirurgia Cardíaca

Detalhes do produto afetado:

Embol-X Glide - Sistema de Proteção Embólica Arterial

Por favor, preencha as informações abaixo e envie por email este formulário no email

atendimento_cliente@edwards.com

Para coordenar o retorno dos produtos afetados ou se tiver alguma dúvida, ligue para o Atendimento ao Cliente no telefone 11 5567-5230.

Lote/Série	Quantidade	Cliente	Endereço	Município	UF	Telefone	E-mail

Hospital/Endereço: _____

Nome: _____

Número de FAX,telefone,e-mail para contato: _____

Assinatura _____ Data: _____

Edwards Lifesciences

Rua Verbo Divino, 1547 – 1º Andar – Chácara Santo Antônio –

São Paulo – SP – Brasil – CEP 04719-002

www.edwards.com/br - RA_EdwardsBrazil@edwards.com