



Edwards

**Aviso de Segurança Urgente**  
**RECALL DO PRODUTO - AÇÃO NECESSÁRIA**  
**Edwards Lifesciences Anastaflo Intravasculares Shunt, modelos listados abaixo**

**xx de xx de 2013**

**Cliente: Preencher**  
**Cidade/Estado: Preencher**  
**CEP: Preencher**  
**Attn:Gestão de Riscos**  
**CC: Departamento de Cirurgia Cardíaca**

**Detalhes do Dispositivo Afetado:ANASTAFLO INTRAVASCULAR SHUNT- Todos os tamanhos**

**Descrição do Problema:**

Após uma avaliação dos produtos no mercado, Edwards Lifesciences identificou um potencial risco a saúde dos pacientes que passaram por cirurgia de by-pass utilizando um Anastaflo Shunt Intravascular. Edwards recebeu 23 queixas relativas a alta adesão do shunt que pode interferir com a sutura dos enxertos do by-pass. Em nenhuma das 23 reclamações houve qualquer relato de ferimento no paciente.

As queixas foram reportadas pela primeira vez em março de 2013 para os lotes de produção fabricados a partir de junho de 2012.Com base nesta ocorrência e potencial impacto para os pacientes,a Edwards esta recolhendo do mercado os modelos da IVS Shunts dos lotes mencionados abaixo,que não tenham expirado.

<b>Código do Produto</b>	<b>Numero de Lote Inicial</b>	<b>Numero de Lote Final</b>
IVS12512	58969460	59509355
IVS1512	58914820	59518788
IVS1530	58911395	59473506
IVS17512	58903206	59546227
IVS2012	58911394	59531271
IVS2030	58932183	59504235
IVS2512	58914819	59518801
IVS2530	58919317	59463362
IVS3012	58966707	59514116

**Ação a ser feita pelo Usuário:**

Caso tenha comprado um ou mais lotes destes produtos afetados, 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](mailto: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

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 C.P.M.C. LTDA  
Phone: 11 5567-5217  
E-mail: [viviane\\_basaglia@edwards.com](mailto:viviane_basaglia@edwards.com)



Edwards

**Aviso de Segurança Urgente**  
**RECALL DO PRODUTO - AÇÃO NECESSÁRIA**  
**Edwards Lifesciences Anastaflo Intravasculares Shunt, modelos listados abaixo**

Por favor, preencha as informações abaixo e envie por email este formulário no email [atendimento\\_cliente@edwards.com](mailto: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/Numero 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,mail para contato: \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_