



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.

Código do Produto	Numero de Lote Inicial	Numero de Lote Final
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 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



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

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: _____