



Edwards

URGENTE – RECOLHIMENTO DE PRODUTO
Sensor de Referência Cardíaco ClearSight
Modelo Número: EVHRS

<Mês DD, AAAA>

<Cliente #>

<Nome do Contato ou Dept.>

<Nome da Empresa>

<Atenção: GERENCIAMENTO DE RISCO>

<Endereço>

<Cidade/estado/CEP>

Prezado Cliente:

Como parte do nosso forte compromisso com a qualidade, estamos sempre monitorando nossos produtos ao longo de seu ciclo de vida para identificar e corrigir rapidamente os problemas. Recentemente, descobrimos um problema com um produto e estamos iniciando um recall voluntário.

Detalhes sobre os Dispositivos Afetados:

Sensor de Referência Cardíaco, consistindo no modelo (EVHRS) e todos os números de série fabricados após 31 de Dezembro de 2015.

Descrição do Produto:

O Sensor de Referência Cardíaco, também conhecido como "HRS", pode ser usado com a Plataforma Clínica EV1000 NI (Plataforma ClearSight) para medir de forma não invasiva a pressão arterial e os parâmetros hemodinâmicos chave usando um sensor ClearSight enrolado ao redor do dedo. Ao usar este método, o Sensor de Referência Cardíaco compensa as mudanças de pressão hidrostática devido a uma diferença de altura entre o dedo e o coração.

Descrição do Problema:

O produto atual, bem como sua rotulagem contém uma data de expiração de 2 anos. Através de investigação e análise de dados de reclamação, descobrimos que as unidades de HRS são susceptíveis à apresentar uma mensagem de erro "HRS Out of Range" na Plataforma Clínica EV1000 NI (Plataforma ClearSight) que estão com mais de seis meses da data de fabricação. Como um resultado, decidimos alterar a data de expiração para seis meses após a data de fabricação.

Conseqüentemente, esta alteração demandará a substituição do Manual do Operador da Plataforma Clínica EV1000 NI (Plataforma ClearSight) e das Instruções de Uso (IFU) do Sensor de Referência Cardíaco.

Este problema não apresenta nenhum risco aos pacientes, uma vez que a Plataforma Clínica EV1000 NI (Plataforma ClearSight) não permitirá o clínico de zerar o dispositivo e iniciar o monitoramento. Isto criaria um atraso no procedimento enquanto o processo de troubleshooting é concluído. Caso o usuário não encontrar a mensagem de "HRS Out of Range" na Plataforma Clínica EV1000 NI (Plataforma ClearSight), o Sensor de Referência Cardíaco está funcionando adequadamente e a monitorização do paciente não será impactada adversamente. Estes produtos são utilizados por clínicos altamente capacitados, com experiência em identificar e mitigar quaisquer perigos que possam surgir durante o uso. Além disso, estes



Edwards

dispositivos são tipicamente utilizados em Unidades de Terapia Intensiva ou Centros Cirúrgicos, onde os pacientes são monitorados de perto.

Ações a serem tomadas pelo usuário:

- Por favor, complete o formulário de conhecimento anexo. Para sua conveniência, nós pré-populamos o formulário com as unidades afetadas que vocês receberam. Por favor, seguir as instruções no formulário de conhecimento anexo para completar o processo de recall. Isto nos proverá suporte para determinar o cronograma de substituição dos produtos para minimizar qualquer potencial de interrupção no fornecimento.
- Como o inventário de Sensores de Referência Cardíaco é limitado, um representante de vendas Edwards ou o Serviço ao Cliente local entrará em contato com o usuário para agendar a substituição.
- Caso o usuário encontrar a mensagem “HRS Out of Range” na Plataforma Clínica EV1000 NI (Plataforma ClearSight), por favor entrar em contato com um representante de Serviço ao Cliente local da Edwards Lifesciences.

Na Edwards Lifesciences, nós estamos comprometidos em ajudar você a avançar nos cuidados e tratamentos dos pacientes. Este compromisso se estende aos produtos, serviços, educação e suporte que nós providenciamos. Pedimos desculpas por qualquer inconveniência ocasionada por esta ação e agradecemos pela atenção neste assunto.

Caso tenha quaisquer dúvidas, por favor contactar:

atendimento_cliente@edwards.com

Atenciosamente,

Cássia Rocha
Coordenadora da Qualidade – Edwards Brasil



Edwards

URGENTE – RECOLHIMENTO DE PRODUTO
Sensor de Referência Cardíaco ClearSight
Modelo Número: EVHRS

CONHECIMENTO DE CLIENTE

<Cliente #>

<Nome do contato ou Dept.>

<Nome da Empresa>

<Atenção: GERENCIAMENTO DE RISCO>

<Endereço>

<Cidade/estado/CEP>

Por favor, seguir as instruções abaixo para completar o processo de recolhimento:

1. **Por favor, marque a caixa abaixo para confirmar seu conhecimento de recebimento desta comunicação:**

Sim. Estou ciente e entendo o conteúdo desta comunicação

2. Verifique seu inventário
3. Complete e assine a tabela abaixo, indicar "0" caso não tenha nenhum inventário
4. **Enviar o formulário preenchido para o seguinte endereço de email para Clientes Edwards:**
atendimento_cliente@edwards.com
5. Caso não tenha encontrado a mensagem "HRS Out of Range" na Plataforma Clínica EV1000 NI (Plataforma ClearSight), o Sensor de Referência Cardíaco está funcionando adequadamente e a monitorização do paciente não será impactada adversamente.
6. Um representante Edwards entrará em contato com você para agendar uma substituição e o retorno do produto.

Caso encontre a mensagem "HRS Out of Range" na Plataforma Clínica EV1000 NI (Plataforma ClearSight), por favor entrar em contato com o Representante de Vendas da Edwards Lifesciences para retornar o seu produto para o seguinte endereço:

UPS SCS Cajamar, Av. Dr. Antonio João Abdalla, 260. Galpão 400. Parte C. Empresarial Colina, CEP.07750-020

Nossos registros mostram que atualmente você possui os seguintes Números de Série em sua planta:

Número do Modelo do Produto	Número de Série	Número da Ordem	Data de Envio da EW	Número de unidades a serem retornadas	Número de unidades retornadas anteriormente
EVHRS					

Nome (Impresso): _____

Número de Telefone: _____

Assinatura: _____

Data: _____

Para qualquer questionamento adicional, por favor entre em contato com o Serviço ao Cliente Local através do e-mail: atendimento_cliente@edwards.com.