



Edwards

RECOLHIMENTO DE PRODUTO URGENTE – AÇÃO REQUERIDA

Ação Corretiva de Campo #131

Cateteres de Atrioseptostomia com Balão Miller (modelo 830515F) e de Dilatação Fogarty (modelo 830705F)

Números de Lote: Todos os lotes dentro de 15 meses de validade

<MM DD, YYYY>

<Cliente #>

<Nome de Contato ou Depart..>

<Nome da Empresa>

<Atenção: GERENCIAMENTO DE RISCO>

<Endereço>

<Cidade / Estado / CEP>

Prezado cliente:

Como parte de nosso forte compromisso com a qualidade, a Edwards Lifesciences monitora continuamente seus produtos ao longo de seu ciclo de vida para identificar e corrigir possíveis problemas. Recentemente, identificamos problemas com os cateteres de atrioseptostomia Miller e Fogarty® que foram confirmados após a avaliação das queixas recebidas dos clientes. Pedimos que preencha o Formulário de Conhecimento anexo e retorne à Edwards Lifesciences de acordo com as instruções do formulário. O produto está sendo retirado voluntariamente pela Edwards Lifesciences e as autoridades regulatórias apropriadas foram notificadas.

Descrição e Indicação do produto que está sendo recolhido:

Cateter Miller: O cateter de atrioseptostomia com balão Miller é indicado para aumentar as aberturas interatriais para tratamento paliativo de vários defeitos cardíacos congênitos para aumentar a mistura no nível atrial ou para descomprimir uma câmara atrial hipertensiva.

Cateter Fogarty: O cateter de atrioseptostomia por dilatação Fogarty é indicado para aumentar as aberturas interatriais tratamento paliativo de vários defeitos cardíacos congênitos para aumentar a mistura no nível atrial ou para descomprimir uma câmara atrial hipertensiva.

Descrição do Problema:

A Edwards Lifesciences identificou um risco potencial, que pode ocorrer durante o uso dos cateteres de atrioseptostomia Miller e Fogarty. Enquanto as Instruções de Uso detalham a preparação para o uso do produto, incluindo insuflação e deflação do balão para verificar a funcionalidade, recebemos relatos de dificuldade na deflação do balão após o implante e relatos de fragmentação ou descolamento do balão, que tem o potencial de levar a complicações adicionais.

Este é um aviso de recolhimento voluntário sobre esses produtos, Modelos 830515F e 830705F. A Edwards Lifesciences está solicitando o retorno de qualquer inventário existente desses modelos. Estamos conduzindo uma investigação dos problemas.



Edwards

No momento, não temos uma data estimada para quando o produto substituto ficará disponível. Assim, lhe pedimos que verifique sobre a disponibilidade de produtos similares disponíveis em:

Brasil

Distribuidor CMS

Cateter Z-5

Telefone de Contato: +55 (62) 4005-3700

Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com o suporte técnico da Edwards ou com o atendimento ao cliente, em: Atendimento_Cliente@edwards.com.

Sincerely,

Michael Collins

Vice President of Quality, Critical Care



Edwards

RECOLHIMENTO DE PRODUTO URGENTE – AÇÃO REQUERIDA

Ação Corretiva de Campo #131

**Cateteres de Atrioseptostomia com Balão Miller (modelo 830515F) e de Dilatação
Fogarty (modelo 830705F)**

Números de Lote: Todos os lotes dentro de 15 meses de validade

CONHECIMENTO DE CLIENTE

<Cliente #>

<Nome da Empresa>

<Atenção: GERENCIAMENTO DE RISCO>

<Endereço>

<Cidade / Estado / CEP>

Por favor, siga todas as instruções abaixo para completar o processo de recolhimento.

Preencha este formulário de confirmação com as seguintes informações:

- Verifique seu inventário.
- Preencha todas as seções da tabela abaixo, indique “0” caso não tenha nenhum produto para devolver.
- Caso tenha produtos não utilizados para devolver, entre em contato com o Atendimento ao Cliente em Atendimento_Cliente@edwards.com para obter um número de Autorização de Devolução (RGA).
- Envie o formulário preenchido para o Atendimento ao Cliente da Edwards em Atendimento_Cliente@edwards.com dentro de 10 dias a partir do recebimento desta notificação.

Modelo	Número de Lote	Número da Ordem de Compra	Quantidade enviada da Edwards	Número de unidades para retornar	Número de RGA

Nome (Impresso): _____

Número de Telefone: _____

Assinatura: _____

Data: _____