



Edwards

RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO AÇÃO REQUERIDA

Ação Corretiva em Campo #135

Produto: Sistema de Transdutor de Pressão Descartável

Modelos: T001657A, PX3X3, PX3X3284C, PXVP23X3, T001660A, T494C00B, PXAVMP3, T001759A, PXVMP3X31, PX3X3AN, PX2X3, T440B26B, PXMK2043, T391314A, T440B21A, PXVK0458, T330V11A, PXVP0039, T449103B, T440B20B, PXMK0012, T451703A, T431305A, T440B27B, T334041A, T321572A, PXVK1079, T770003A, T001746A, PXVP0057, T430179A, T430140A, PXAK2066, PXVFL0119, PXVFL0116, PXMK2217, PXVPL0113, T430609A, PXVMP2X31

Números de Lote: Veja Tabela no Formulário de Conhecimento para detalhes.

06 de novembro de 2019

1148128

BIONORTE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
Atenção: GERENCIAMENTO DE RISCO
RUA RIO PURUS, 12, CJ VEIRALVES
N SRA DAS GRACAS, MANAUS – AM, 69053-050

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 rapidamente possíveis problemas. Tomamos conhecimento que algumas configurações do transdutor de pressão descartável tinham dificuldade na preparação do sistema. Solicitamos que você preencha o Formulário de Conhecimento anexo e retorne à Edwards Lifesciences de acordo com as instruções no formulário.

O produto está sendo recolhido voluntariamente. Você pode entrar em contato com o Atendimento ao Cliente da Edwards no Atendimento_Cliente@edwards.com para obter um número de Autorização de Devolução de Mercadorias (RGA) para devolver o estoque identificado para obter um crédito. O Atendimento ao Cliente pode ajudá-lo a fazer um novo pedido para substituir este inventário, ou você pode fazer um pedido através do EDI, se for mais conveniente.

Descrição e indicação do produto sendo recolhido:

O kit de monitoramento de pressão Edwards com o transdutor de pressão descartável TruWave é um kit estéril de uso único que monitora as pressões quando conectado a cateteres de monitoramento de pressão. O transdutor de pressão e a tubulação estéril descartável fazem interface exclusivamente com um cabo Edwards configurado para o monitor em uso. O transdutor de pressão descartável TruWave possui um design de fluxo direto através do sensor de pressão e está disponível com ou sem o dispositivo de lavagem integral.

O kit de monitoramento de pressão com transdutor de pressão descartável TruWave é para uso em pacientes que necessitam de monitoramento de pressão intravascular, intracraniana ou intra-uterina.



Edwards

Descrição do Problema:

Essa não conformidade se deve à incapacidade de lavar um sistema de transdutor de pressão descartável após o início da preparação. Se ocorrer essa incapacidade de lavar, o clínico poderá obter outro kit de transdutor com um atraso mínimo no tempo de configuração. Esse problema ocorre durante a instalação e antes do uso.

Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com o Atendimento ao cliente da Edwards em Atendimento_Cliente@edwards.com.

Atenciosamente,

Linnette Torres
Vice President of Quality, Critical Care



Edwards

**RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO
AÇÃO REQUERIDA**

Ação Corretiva em Campo #135

Produto: Sistema TPD de Monitoramento de Pressão

Modelo: T001657A, PX3X3, PX3X3284C, PXVP23X3, T001660A, T494C00B, PXAVMP3, T001759A, PXVMP3X31, PX3X3AN, PX2X3, T440B26B, PXMK2043, T391314A, T440B21A, PXVK0458, T330V11A, PXVP0039, T449103B, T440B20B, PXMK0012, T451703A, T431305A, T440B27B, T334041A, T321572A, PXVK1079, T770003A, T001746A, PXVP0057, T430179A, T430140A, PXAK2066, PXVFL0119, PXVFL0116, PXMK2217, PXVPL0113, T430609A, PXVMP2X31

Números de Lote: Veja informações abaixo

CONHECIMENTO DO CLIENTE

1148128

BIONORTE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Atenção: GERENCIAMENTO DE RISCO

RUA RIO PURUS, 12, CJ VEIRALVES

N SRA DAS GRACAS, MANAUS – AM, 69053-050

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

Complete este formulário de conhecimento com a seguinte informação:

- Verifique seu inventário
- Complete todas as seções da tabela abaixo e indique com “0”, caso você não tenha produto
- Caso você tenha produto sem usar para retornar, entre em contato com o Customer Service no Atendimento_Cliente@edwards.com para obter o número de Autorização de Retorno de Produto (RGA).
- Complete e retorne este Formulário de Conhecimento dentro de cinco (5) dias úteis após o recebimento deste informe para o Customer Service no Atendimento_Cliente@edwards.com.

Modelo	Lote	PO#	Data de envio	Qtd enviada da EDW	Número de Unidades a retornar	Número de RGA
PX3X3	61422262	122018	08/10/2018	10		

Nome (Impresso): _____

Título/Dept. _____

Telefone: _____

Assinatura: _____

Data: _____