

AVISO URGENTE DE AÇÃO DE CAMPO

Rotulagem incorreta: número de registro errado no Sistema de Cardioplegia

22 de dezembro de 2020.

À atenção de: Contato para o pessoal de Tecnovigilância e profissionais de saúde.

Prezado cliente:

Objetivo desta carta

O objetivo desta carta é avisar que a LivaNova Brasil (“LivaNova” ou “a Empresa”) está executando uma ação no mercado para alguns Sistemas de Cardioplegia nas seguintes configurações de produtos:

Número de catálogo ALC 800 – Sistema de Cardioplegia Sanguíneo Registro No. 8048330007

Número de catálogo ALC 850 - Sistema de Cardioplegia Sanguíneo Registro No. 8048330042

que, de acordo com nossos registros, foi fornecido a você.

Esta carta descreve o evento e ação imediata que você deve tomar.

Descrição do Evento

LivaNova identificou que alguns produtos entregues para sua instalação havia inconsistência entre o número de registro e a configuração do produto.

Lotes afetados:

Número Catálogo	LOTES AFETADOS								
ALC850	010118	020519	030719	051118	070118	110618	150419	171018	240720
	010119	020719	040220	051218	070518	120319	150619	171119	250318
	010519	020918	040418	060118	070818	130319	151018	180519	260318
	010719	021219	040518	060518	070819	140319	160219	181119	290120
	010918	030218	050118	060718	080818	140419	160419	190119	330919
	020118	030220	050518	060818	080819	141018	160619	190218	340919
	020119	030418	050718	060819	100618	150319	161018	220619	361119
	020418	030519	050818	061118	110120	150320	170219	230720	-
ALC800	0030118	0040118	0010218	0020218	0180218	0210318	0200318	0220318	-

Risco a Saúde

Não há risco a saúde associado com o uso do produto. A consistência entre o número de registro e a configuração do produto é um requerimento regulatório para distribuição dos produtos no Brasil.

Ações a serem realizadas pelo cliente

LivaNova está coordenando um recolhimento e troca de todos os produtos incorretos no seu inventário.

Por favor, garanta execução oportuna das seguintes ações:

- 1) verifique seu inventário utilizando a lista constante na tabela acima.
- 2) forneça o resultado desta verificação para nós completando e retornando o Anexo 1 por e-mail para LivaNova Brasil ou LivaNova.FSCA@livanova.com para iniciar a troca.

Seu representante LivaNova irá contatar você para coordenar a troca das unidades incorretas.

Ações tomadas pela Empresa

- 1) Notificação para informar usuários do evento, para informar que o uso do produto é seguro, para coordenar o recolhimento e troca dos produtos com número de registro incorreto nos rótulos, através de carta;
- 2) Coordenar e providenciar informação para o usuário sobre a troca do produto com número de registro incorreto nos rótulos.

Transmissão deste comunicado

Por favor, garanta que esta notificação seja comunicada a toda a equipe dentro de sua organização que necessita estar ciente. Por favor, mantenha ciência desta notificação e ação resultante por um período apropriado para garantir eficácia da ação corretiva.

Por favor, reporte todos os incidentes relacionados aos produtos para a LivaNova ou seu representante local, e a autoridade competente nacional se necessário, pois fornece feedback importante.

Se você tiver transferido qualquer dos produtos afetados a terceiros, por favor, comunique esta informação e então informe o time de Garantia da Qualidade da LivaNova em LivaNova.FSCA@livanova.com.

Pessoa de Contato de Referência

Para questões relacionadas a informação nesta carta ou com relação a recolhimento e troca dos rótulos incorretos, por favor, contate seu representante LivaNova ou Qualidade ao Cliente da LivaNova através do e-mail LivaNova.FSCA@livanova.com.

Agradecemos sua cooperação neste assunto. LivaNova está trabalhando diligentemente para resolver este evento.

Continuamos comprometidos em fornecer produtos e serviços de qualidade aos nossos clientes, e pedimos desculpas por qualquer inconveniente que essa situação possa ter causado.

Sinceramente,



Enrico Milani
Director Heart Valve Quality Engineering and Cardiovascular Customer Quality
LivaNova

Anexo:

Anexo 1: Lista de produtos afetados e formulário resposta do cliente.

Anexo 1:
Rotulagem incorreta: número de registro errado no Sistema de Cardioplegia
Lista de Produtos Afetados e Formulário de Resposta do Cliente
LivaNova ref FA-CP-SAO-2020-001

22 de Dezembro de 2020.

Sua resposta é necessária para garantir que todas as ações corretivas sejam executadas

POR FAVOR, COMPLETE O FORMULÁRIO RESPOSTA E ENVIE POR E-MAIL até 31 de Janeiro de 2021.

Informação do Cliente:

Nome do Cliente	
Endereço	
Cidade, Estado e CEP	

Número de Catálogo	Lotes afetados								
ALC850	010118	020519	030719	051118	070118	110618	150419	171018	240720
	010119	020719	040220	051218	070518	120319	150619	171119	250318
	010519	020918	040418	060118	070818	130319	151018	180519	260318
	010719	021219	040518	060518	070819	140319	160219	181119	290120
	010918	030218	050118	060718	080818	140419	160419	190119	330919
	020118	030220	050518	060818	080819	141018	160619	190218	340919
	020119	030418	050718	060819	100618	150319	161018	220619	361119
	020418	030519	050818	061118	110120	150320	170219	230720	-
ALC800	0030118	0040118	0010218	0020218	0180218	0210318	0200318	0220318	-

Por favor, forneça o resultado da inspeção utilizando a lista da tabela acima			
Número de Catálogo	Número de Lote	Resultado da verificação de inventário	Se houver produtos no inventário, por favor, forneça a quantidade
		<input type="checkbox"/> (1) Nenhum produto afetado no meu inventário: Nenhuma ação adicional necessária. <input type="checkbox"/> (2) Eu tenho produtos no inventário; por favor, contate a mim para a troca.	

Por favor, forneça o resultado da inspeção utilizando a lista da tabela acima			
Número de Catálogo	Número de Lote	Resultado da verificação de inventário	Se houver produtos no inventário, por favor, forneça a quantidade
		<input type="checkbox"/> (1) Nenhum produto afetado no meu inventário: Nenhuma ação adicional necessária. <input type="checkbox"/> (2) Eu tenho produtos no inventário; por favor, contate a mim para a troca.	
		<input type="checkbox"/> (1) Nenhum produto afetado no meu inventário: Nenhuma ação adicional necessária. <input type="checkbox"/> (2) Eu tenho produtos no inventário; por favor, contate a mim para a troca.	

Nome / Cargo	<hr/>
Assinatura	<hr/>
Telefone / E-mail	<hr/>