



Edwards

RECOLHIMENTO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO – AÇÃO REQUERIDA

Ação Corretiva de Campo # 173

Produtos: Cateteres de Embolectomia Arterial Fogarty, Cateteres de Embolectomia Arterial Fogarty Fortis e Sondas com Balão Biliar Fogarty

Número(s) de Modelo: 120803FP, 120404FP, 120403FP, 120804FP, 120806FP, 120602FP, 120805FP, 120807FP, 410235FP, 410236FP, 410405FP, 120803FSP, 120403FSP, 120804FFP, 120404FFP

Número(s) de lote: Consulte a tabela no Formulário de Reconhecimento do Cliente para obter a lista de números de lote impactados.

<DD MM, AAAA>

<# Cliente>

<Nome do contato ou departamento>

<Nome da Empresa>

<Atenção: GERENCIAMENTO DE RISCOS>

<Endereço>

<Cidade/estado/código postal>

Prezados Clientes e Distribuidores:

O objetivo desta carta é informá-los de que a Edwards Lifesciences está voluntariamente recolhendo alguns lotes de cateteres de embolectomia arterial Fogarty, cateteres de embolectomia arterial Fogarty Fortis e sondas com balão biliar Fogarty.

Motivo da ação corretiva de campo e qualquer risco potencial à saúde envolvido:

A Edwards Lifesciences recebeu relatos de incapacidade de inflar o balão ou manter a integridade do balão para cateteres de embolectomia arterial Fogarty embalados em uma bolsa (veja a Figura 1).

Após avaliação, foi confirmado que alguns cateteres estão apresentando deterioração do látex no balão. Através de uma investigação mais aprofundada, a Edwards Lifesciences determinou que o armazenamento desses dispositivos na mesma sala que fontes de radiação ionizante de alta energia (por exemplo, máquinas de fluoroscopia, máquinas de raios X, luzes UV, equipamentos de saneamento de HVAC, etc.), que podem atuar como um gerador de ozônio ao ambiente imediato, pode acelerar a deterioração do látex e subsequentes falhas do balão. Se os cateteres afetados forem usados, existe o risco de atraso no procedimento ou potencial fragmentação do balão, o que pode levar a uma intervenção adicional.



Edwards

Embora a Edwards Lifesciences não tenha recebido relatos semelhantes para cateteres de embolectomia arterial Fogarty Fortis nem para sondas com balão biliar Fogarty embalados em bolsas, por precaução, a Edwards os incluiu no escopo deste recolhimento.



Figura 1: Exemplo de Cateter de Embolectomia Arterial Fogarty embalado em bolsa

Descrição do produto e indicação do produto sendo recolhido:

O cateter de embolectomia arterial Fogarty é um cateter estéril de uso único. O dispositivo consiste em uma haste de cateter com um balão de látex elastomérico integrado e uma ponta atraumática que é inserida cirurgicamente nos vasos arteriais do sistema circulatório não central. Para insuflar o balão, utiliza-se um conector na extremidade proximal.

O cateter de embolectomia arterial Fogarty é indicado para a remoção de êmbolos e trombos frescos e macios de vasos nas artérias do sistema circulatório não central. Para remover material fibroso ou aderente, recomenda-se a utilização de dispositivos alternativos, tais como o cateter de coágulos aderentes Fogarty e o cateter para trombectomia de enxerto Fogarty.

O cateter de embolectomia arterial Fogarty Fortis é um cateter esterilizado de uso único. O dispositivo é constituído pela haste radiopaca do cateter com um balão de látex elastomérico integrado e uma ponta atraumática que é inserida cirurgicamente nos vasos arteriais do sistema circulatório não central. Para insuflar o balão, utiliza-se um conector na extremidade proximal.

O cateter de embolectomia arterial Fogarty Fortis é indicado para a remoção de êmbolos e trombos frescos e macios de vasos nas artérias do sistema circulatório não central. Para remover material fibroso ou aderente, recomenda-se a utilização de dispositivos alternativos, tais como o cateter de coágulos aderentes Fogarty e o cateter para trombectomia de enxerto Fogarty.

A sonda com balão biliar Fogarty é uma sonda estéril de uso único. O dispositivo é constituído por uma haste de sonda flexível e radiopaca com um balão de látex elastomérico integrado na extremidade distal. Para insuflar o balão, utiliza-se um conector na extremidade proximal.

As indicações de uso da sonda com balão biliar Fogarty incluem a remoção de cálculos e detritos ductais e exploração.

Avisos sobre a ação a ser tomada pelo usuário:

Solicitamos que você **não** armazene cateteres de embolectomia arterial Fogarty, cateteres de embolectomia arterial Fogarty Fortis e sondas com balão biliar Fogarty em salas com fontes de



Edwards

radiação ionizante de alta energia que podem gerar ozônio (por exemplo, máquinas de fluoroscopia, máquinas de raios X, luzes UV, equipamentos de saneamento de HVAC, etc.). Por favor, publique a notificação em anexo como um lembrete constante para os seus funcionários sobre o problema.

- Se você tiver dispositivos que foram expostos aos equipamentos descritos acima, por favor devolva o inventário afetado.
- Se você tiver dispositivos que não foram expostos aos equipamentos acima (por exemplo, armazenados longe de fontes de radiação ionizante de alta energia), você pode continuar a usar os dispositivos de acordo com as Instruções de Uso.

Por favor, revise seu inventário e coloque em quarentena qualquer produto exposto até que esteja preparado para devolução à Edwards Lifesciences. Por favor, siga as instruções incluídas no formulário de reconhecimento do cliente anexo e devolva no prazo de 5 dias após o recebimento desta notificação.

Avisos sobre a ação a ser tomada pelo Distribuidor:

Por favor, preencha o formulário de reconhecimento e retorne para **Atendimento_Cliente@edwards.com**. Por favor, notifique seus clientes enviando a notificação em anexo para aqueles que compraram os cateteres de embolectomia arterial Fogarty, cateteres de embolectomia arterial Fogarty Fortis e sondas com balão biliar Fogarty embalados em bolsas possivelmente impactados.

Transmissão do Recolhimento/Correção do Produto:

Por favor, forneça este aviso a todos os indivíduos de sua organização que precisam estar cientes desse recolhimento/correção. Se o produto impactado foi transferido ou distribuído para outras instalações, por favor transfira este aviso para outras organizações.

Sua ajuda é apreciada e necessária para garantir que este aviso seja revisado e compreendido. Esta Ação Corretiva de Campo foi comunicada pela Edwards às autoridades regulatórias aplicáveis.

Se você tiver alguma dúvida, por favor entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Edwards em **Atendimento_Cliente@edwards.com**

Atenciosamente,

Linnette Torres

Sr. Vice President of Quality, Critical Care



Edwards

RECOLHIMENTO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO – AÇÃO REQUERIDA

Ação Corretiva de Campo # 173

Produtos: Cateteres de Embolectomia Arterial Fogarty, Cateteres de Embolectomia Arterial Fogarty Fortis e Sondas com Balão Biliar Fogarty

Número(s) de Modelo: 120803FP, 120404FP, 120403FP, 120804FP, 120806FP, 120602FP, 120805FP, 120807FP, 410235FP, 410236FP, 410405FP, 120803FSP, 120403FSP, 120804FFP, 120404FFP

Número(s) de lote: Consulte a tabela no Formulário de Reconhecimento do Cliente para obter a lista de números de lote impactados.

FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO DO CLIENTE

<# Cliente>

<Nome da Empresa>

<Atenção: GERENCIAMENTO DE RISCO>

<Endereço>

<Cidade/estado/código postal>

Distribuidores:

Por favor, notifique seus clientes que compraram os cateteres de embolectomia arterial Fogarty, cateteres de embolectomia arterial Fogarty Fortis e sondas com balão biliar Fogarty embalados em bolsas possivelmente impactados.

Clientes e Distribuidores:

- **Não** armazene cateteres de embolectomia arterial Fogarty, cateteres de embolectomia arterial Fogarty Fortis e sondas com balão biliar Fogarty em salas com fontes de radiação ionizante de alta energia que podem gerar ozônio (por exemplo, máquinas de fluoroscopia, máquinas de raios X, luzes UV, equipamentos de saneamento de HVAC, etc.)
- Por favor, publique a notificação em anexo como um lembrete constante para os seus funcionários sobre o problema.
- Revise seu inventário para qualquer um dos produtos e coloque em quarentena quaisquer produtos expostos até que estejam preparados para devolução à Edwards Lifesciences.
- Distribua este aviso dentro de sua organização ou para qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.
- Preencha a tabela abaixo, indicando o número de dispositivos expostos a serem devolvidos.
- Se você tiver um produto não utilizado para devolução, entre em contato com o Atendimento ao Cliente em **Atendimento_Cliente@edwards.com** para obter um número de Autorização de Devolução de Mercadorias (RGA).
- Envie o formulário preenchido por e-mail para o Atendimento ao Cliente da Edwards em **Atendimento_Cliente@edwards.com** em até 5 dias após o recebimento desta notificação.



Edwards

FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO DO CLIENTE

<# Cliente>

<Nome da Empresa>

<Atenção: GERENCIAMENTO DE RISCO>

<Endereço>

<Cidade/estado/código postal>

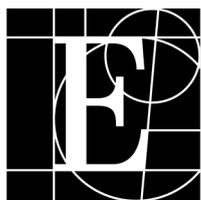
*Nota: Os números de modelo representam uma caixa com 5 dispositivos. Todas as quantidades abaixo devem ser anotadas como dispositivos individuais. (por exemplo, 2 caixas a serem devolvidas devem ser anotadas como 10 dispositivos)

Modelo	Número de Lote	Quantidade Enviada pela Edwards	Número de dispositivos <u>expostos a serem devolvidos</u>

Reconheço a instrução de **NÃO** armazenar os cateteres de embolectomia arterial Fogarty, cateteres de embolectomia arterial Fogarty Fortis e sondas com balão biliar Fogarty em salas com fontes de radiação ionizante de alta energia que podem gerar ozônio (por exemplo, máquinas de fluoroscopia, máquinas de raios X, luzes UV, equipamentos de saneamento de HVAC, etc).

Nome (Impresso):	
Título/Departamento:	
Número de Telefone:	
Assinatura:	
Data:	

Por favor, publique essa notificação como um lembrete constante para todos seus funcionários.



Edwards

AVISO: Potencial degradação do balão

Não armazene **Cateteres de Embolectomia Arterial Fogarty, Cateteres de Embolectomia Arterial Fogarty Fortis e Sondas com Balão Biliar Fogarty** em salas com fontes de radiação ionizante de alta energia que podem gerar ozônio (por exemplo, máquinas de fluoroscopia, máquinas de raios X, luzes UV, equipamentos de saneamento de HVAC, etc.). A exposição a essas condições pode afetar a integridade do balão.

Assistência Técnica

Para assistência técnica, por favor entre em contato com o Atendimento ao Cliente Edwards em Atendimento_Cliente@edwards.com