



Edwards

NOTIFICAÇÃO DE CAMPO – AÇÃO NECESSÁRIA

Ação Corretiva de Campo # 183

Produto: Anel de Anuloplastia Carpentier-Edwards Physio II

Número de Modelo: 5200

<DD MM AAAA>

<# Cliente>

Aos cuidados de: GERENCIAMENTO DE RISCO

<Nome da Empresa>

<Endereço>

<Cidade/estado/CEP>

Prezados Clientes e Distribuidores:

A Edwards Lifesciences está voluntariamente notificando seus clientes sobre um problema relacionado às etiquetas em português do Anel de Anuloplastia Carpentier-Edwards Physio II distribuídas no Brasil.

Indicação de uso:

O Anel de Anuloplastia Carpentier-Edwards Physio II, modelo 5200, é um anel de anuloplastia indicado para a correção de insuficiência da valva mitral ou da combinação de insuficiência e estenose mitral, sempre que o tratamento não exija a substituição da valva mitral natural.

Descrição do Problema:

Foi identificada uma divergência nas etiquetas com informação em português no produto Anel de Anuloplastia Carpentier-Edwards Physio II Modelo 5200 registrado na ANVISA sob número de registro 80219050134. Onde se lê a descrição do produto BIOPRÓTESE MITRAL CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA TFX, deveria-se ler ANEL DE ANULOPLASTIA CARPENTIER-EDWARDS PHYSIO II MODELO 5200.

Risco à Saúde:

Esse problema NÃO afeta o produto em termos de segurança e eficácia, nem a qualidade do produto no mercado. Não há nenhum dano previsto ao paciente devido a este problema.

Ações a serem tomadas pelos clientes:

- **Não é necessário devolver nenhum produto** uma vez que o nome correto do item pode ser verificado na rotulagem principal de identificação do produto. Por favor, consulte mais informações na seção “Detalhes Adicionais”.
- Distribua este aviso em sua organização ou em qualquer organização para onde o produto potencialmente impactado tenha sido transferido.
- Complete e envie por e-mail o Formulário de Reconhecimento do Cliente para o Atendimento ao Cliente da Edwards através do e-mail atendimento_cliente@edwards.com, **dentro de 5 dias do recebimento desta notificação.**

Ações adicionais a serem tomadas pelos distribuidores:

Além das ações acima, por favor encaminhe esta comunicação para qualquer um de seus clientes que tenha adquirido o produto impactado.

Detalhes adicionais:

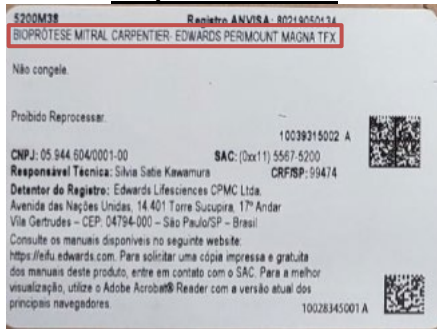
O erro ocorreu apenas nas etiquetas que são impressas em português e coladas à caixa de transporte e à caixa do produto, assim como nas etiquetas autoadesivas para uso administrativo incluídas dentro da caixa



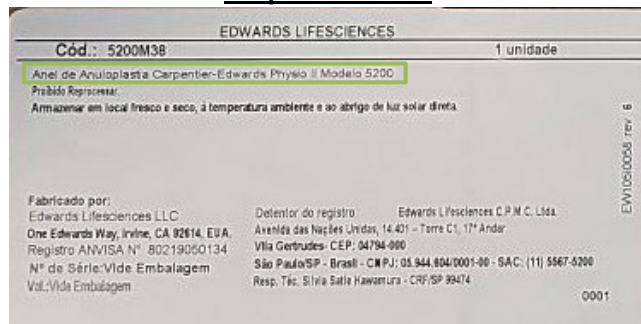
Edwards

do produto. Todas as outras informações contidas nas etiquetas estão corretas. As imagens abaixo mostram um exemplo de uma Etiqueta Incorreta e de uma Etiqueta Correta:

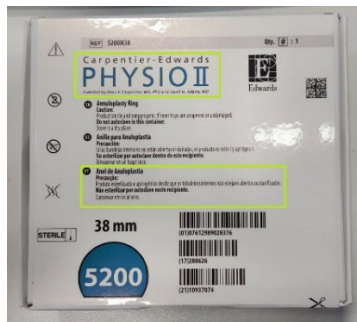
Etiqueta Incorreta



Etiqueta Correta



Além disso, o nome correto do produto pode ser verificado na caixa do produto.



Transmissão da Notificação de Campo:

Esta notificação necessita ser repassada a todos os indivíduos da sua organização que precisam estar cientes dessa notificação. Por favor, transfira este aviso para outras organizações se o produto impactado tiver sido transferido ou distribuído para outras instalações.

Esta comunicação é um processo proativo da companhia para informar aos nossos clientes e usuários sobre este problema específico identificado, para manter uma relação de transparência e confiança com os nossos clientes e usuários dos nossos produtos.

Sua assistência é apreciada e necessária para garantir que esta notificação seja revisada e compreendida. Esta Ação Corretiva de Campo foi comunicada pela Edwards às autoridades regulatórias aplicáveis. Caso você tenha alguma dúvida, por favor entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Edwards através do e-mail atendimento_cliente@edwards.com.

Atenciosamente,

Dan Howl
Vice President, Quality, Surgical Structural Heart
Edwards Lifesciences



Edwards

NOTIFICAÇÃO DE CAMPO – AÇÃO NECESSÁRIA

Ação Corretiva de Campo # 183

Produto: Anel de Anuloplastia Carpentier-Edwards Physio II

Número de Modelo: 5200

FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO DO CLIENTE

<# Cliente>

Aos cuidados de: GERENCIAMENTO DE RISCO

<Nome da Empresa>

<Endereço>

<Cidade/estado/CEP>

Prezados Clientes e Distribuidores:

- Revise o conteúdo da carta ao cliente.
- Por favor, complete este formulário de reconhecimento e devolva para atendimento_cliente@edwards.com
- Distribua esta notificação em sua organização ou para qualquer organização para onde o produto potencialmente impactado tenha sido transferido.

Modelo	Número de Série

Por favor, preencha a tabela abaixo para documentar o reconhecimento desta notificação.

Nome (em maiúsculas):			
Título/Departamento:			
Número de Telefone:			
E-mail:			
Assinatura:		Data:	