



Edwards Lifesciences

**URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO
AÇÃO NECESSÁRIA**

AÇÃO CORRETIVA DE CAMPO N.º 196

Produtos: Sistema de colocação tricúspide EVOQUE
Número do(s) modelo(s): 9850TDS
Números de lote: não aplicável
Código UDI Básico: 0690103D004EVD000V5

<DD MM AAAA>

<Nome do médico>

<Nome do hospital>

<Endereço>

<Cidade/Estado/País/CEP>

REF.: Sistema de colocação do Sistema de substituição da válvula tricúspide Edwards EVOQUE (Registro ANVISA 80219050197, 80219050198)

Prezado(a) <nome do médico>,

A Edwards Lifesciences está notificando os clientes sobre uma ação corretiva voluntária envolvendo uma atualização na rotulagem do Sistema de substituição da válvula tricúspide Edwards EVOQUE. Esta ação corretiva não requer a devolução do produto, sendo destinada apenas à atualização da rotulagem do dispositivo, para orientar o uso correto do dispositivo e contribuir para seu desempenho ideal.

Uso pretendido:

O Sistema de substituição da válvula tricúspide EVOQUE destina-se à redução da regurgitação tricúspide (RT) em pacientes que permanecem sintomáticos apesar da terapia medicamentosa.

Descrição do problema/Risco à saúde:

Como parte da vigilância pós-comercialização, até 13 de fevereiro de 2026, observou-se uma taxa de reclamação de 0,53%, na qual alguns médicos relataram resistência ao rodar o botão da cápsula e/ou dificuldade ou impossibilidade de retrain a cápsula na extremidade distal do sistema de colocação. Isso pode resultar na impossibilidade de posicionar e/ou implantar corretamente a válvula.

A Edwards recebeu 28 (vinte e oito) reclamações. Das 28 (vinte e oito) reclamações, houve 1 (um) caso de lesão grave associado à dificuldade em retrain a cápsula, o que resultou no posicionamento incorreto da válvula. Todas as demais reclamações relatadas resultaram em atraso no procedimento, sendo que a maioria dos eventos levou à substituição do dispositivo antes do implante bem-sucedido da válvula.

Nossa investigação determinou que a causa raiz do problema foi o deslocamento de um ou mais componentes do pino-guia dentro do manípulo. Isso pode ocorrer em situações em que são aplicadas cargas excessivas para retrain a cápsula.

Ação corretiva:

Estamos implementando uma atualização nas Instruções de uso e na rotulagem associada, e também identificamos uma alteração de design no componente afetado para reduzir ainda mais a probabilidade de ocorrência. Após a obtenção das aprovações regulatórias, a alteração do design será implementada, e as Instruções de uso e a rotulagem associada incluirão as seguintes informações (destacadas abaixo em negrito):

AVISO: se a funcionalidade do sistema de colocação estiver comprometida (por exemplo, aumento significativo da resistência ao rodar os botões ou falta de resposta dos botões), não prossiga com o implante da válvula, pois isso pode resultar na impossibilidade de implante ou em posicionamento incorreto da válvula.

Orientações sobre ações a serem realizadas pelo usuário:

Se a funcionalidade do sistema de colocação estiver comprometida (por exemplo, aumento significativo da resistência ao rodar os botões ou falta de resposta dos botões), não prossiga com o implante da válvula, pois isso pode resultar na impossibilidade de implante ou em posicionamento incorreto da válvula.

Produto afetado:

Esta ação corretiva se aplica ao seu estoque atual de produtos e não é específica ao lote. No entanto, os produtos afetados permanecem aceitáveis e seguros para uso quando as instruções contidas nesta carta forem seguidas. Os pacientes com a válvula tricúspide transcaterter EVOQUE já implantada com sucesso não são afetados por esta ação corretiva. O seu representante da Edwards pode esclarecer quaisquer dúvidas que você possa ter em relação a esta ação corretiva.

Instruções ao cliente:

- Não é necessário devolver nenhum produto, nem realizar acompanhamento ou notificar os pacientes.
- Solicitamos a revisão deste Aviso de Segurança de Campo.
- Devolva o **Formulário de Confirmação do Cliente** preenchido ao seu Representante Edwards TMTT ou por e-mail para Atendimento_Cliente@edwards.com
 - Assinaturas eletrônicas também podem ser utilizadas, quando disponíveis, para facilitar a confirmação pelo médico.

Agradecemos sua colaboração, que é essencial para garantir que este aviso seja revisado e compreendido. Este Aviso de Segurança de Campo foi comunicado às autoridades regulatórias competentes. Você pode continuar a utilizar este produto; no entanto, caso sejam observadas quaisquer consequências adversas à saúde associadas ao seu uso, elas deverão ser comunicadas à Edwards Lifesciences seguindo o processo padrão de registro de reclamações.

Agradecemos sua atenção a este assunto. Se você tiver dúvidas não esclarecidas por esta carta, entre em contato com o seu Representante Edwards TMTT.

Cordialmente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'B. Hudson', with a long horizontal flourish extending to the right.

Brian Hudson
Senior Vice President, Quality
Edwards Lifesciences, Transcatheter Mitral and Tricuspid Therapies

Edwards Lifesciences

**URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO
AÇÃO NECESSÁRIA**

AÇÃO CORRETIVA DE CAMPO N.º 196

Produto: Sistema de colocação tricúspide EVOQUE
Número do(s) modelo(s): 9850TDS
Números de lote: não aplicável
Código UDI Básico: 0690103D004EVD000V5

CONFIRMAÇÃO DO CLIENTE

<Nome do médico>
<Nome do hospital>
<Endereço>
<Cidade/Estado/País/CEP>

Esta carta está sendo devolvida para confirmar que compreendemos as informações fornecidas em <DD MMM AAAA>, relacionadas às instruções de uso revisadas listadas no Aviso de Segurança de Campo.

Hospital/Localidade: _____

Nome do hospital, cidade, país

Médico: _____

Nome por extenso

Assinatura

Data

Devolva o **Formulário de Confirmação do Cliente** preenchido ao seu Representante Edwards TMTT ou por e-mail para Atendimento_Cliente@edwards.com. Assinaturas eletrônicas também podem ser utilizadas, quando disponíveis, para facilitar a confirmação pelo médico.