



Edwards

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
AGGIORNAMENTO AL RIF.: FCA-53**

AZIONE RICHIESTA

**Edwards Lifesciences LLC: Sistema di posizionamento Edwards
Commander modelli 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29**

20 agosto 2015

ALLA CORTESE ATTENZIONE DI: responsabile Vigilanza/gestione rischi e utenti del sistema di posizionamento Edwards Commander.

Dettagli sul dispositivo interessato:

Sistema di posizionamento Edwards Commander modelli 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29

Gentile Cliente,

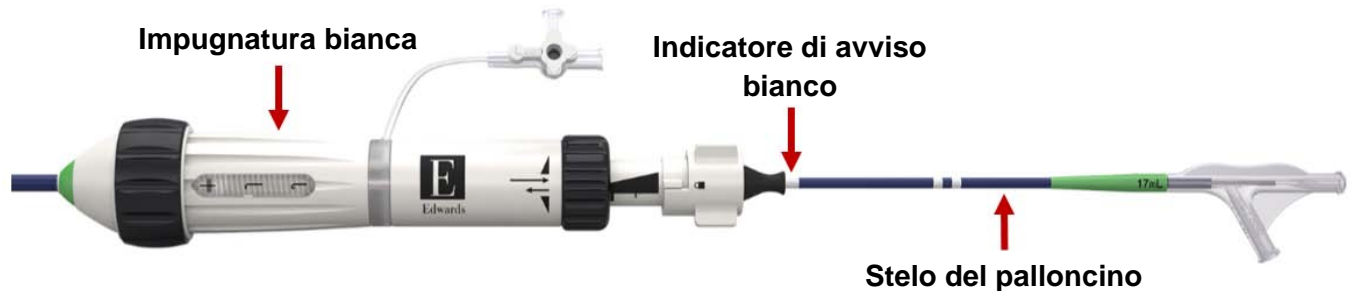
Edwards stà aggiornando il suo "Avviso di sicurezza urgente" (FSN) inviato a Febbraio 2015, rif.: FCA 53, relativo ai sistemi di posizionamento Edwards Commander (da 23 mm, 26 mm e 29 mm) utilizzati con la valvola SAPIEN 3.

Ora è disponibile un sistema di posizionamento migliorato realizzato specificamente per ovviare ai problemi di allineamento della valvola descritti nell'FSN rif.: FCA-53. Una sezione dello stelo del palloncino ha una finitura superficiale più ruvida, che consente di migliorare l'innesto dell'impugnatura sullo stelo del palloncino senza farla scivolare durante la fase di regolazione finale di precisione per l'allineamento della valvola. La specifica del design per la forza di innesto è stata migliorata e la superficie è stata resa più ruvida.

Inoltre, sono state apportate modifiche all'estetica dell'impugnatura. Il colore dell'impugnatura ora è bianco opaco e non più grigio chiaro come nella precedente versione del modello. Inoltre, l'indicatore di avviso sul catetere a palloncino ora è una striscia bianca e non più gialla come nella precedente versione. Queste modifiche non sono correlate ai problemi di allineamento della valvola descritti nell'FSN rif.: FCA-53.



Edwards



Queste modifiche aggiuntive non incidono sulle istruzioni per l'uso esistenti o sulle attuali raccomandazioni sulla formazione.

Edwards sostituirà tutte le vecchie versioni del sistema di posizionamento Edwards Commander nel vostro inventario con questa nuova versione migliorata.

I nostri registri indicano che presso di voi sono stati consegnati uno o più lotti di prodotti interessati. Alleghiamo a questo avviso di sicurezza un modulo di conferma da usare per la valutazione dell'inventario. Vi invitiamo ad esaminare l'inventario per individuare la presenza dei lotti elencati nel presente modulo di conferma. Questo modulo è stato precompilato con l'inventario prelevato dai nostri registri.

Una volta verificato l'inventario, vi preghiamo di completare con le informazioni richieste nel modulo di conferma allegato e inviarlo quanto prima possibile via fax al servizio di assistenza clienti Edwards al numero 02/56806571. Questa operazione ci consentirà di avere conferma che l'avviso è stato letto e che l'intervento necessario è stato adottato. Il servizio di assistenza clienti EW vi contatterà in caso ci siano prodotti da restituire e vi fornirà il numero di autorizzazione al reso e tutte le informazioni aggiuntive necessarie. Inoltre, appena Edwards riceverà il modulo di conferma compilato, sarete contattati dal vostro rappresentante Edwards che fisserà l'appuntamento per una visita di sostituzione della merce.

Per eventuali domande o dubbi in merito a questo aggiornamento della notifica urgente sul prodotto, vi preghiamo di non esitare a contattare il vostro specialista clinico Edwards.
Cordiali saluti,

Momchil Blagoev
Direttore Affari Regolatori EMEA
Edwards Lifesciences

Il presente aggiornamento della notifica urgente sul prodotto è stato comunicato da Edwards Lifesciences a tutti gli enti normativi pertinenti.



Edwards
Modulo di conferma

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
AGGIORNAMENTO AL RIF.: FCA - 53

AZIONE RICHIESTA
Sistema di posizionamento Edwards Commander modelli 9610TF23,
9610TF26, 9610TF29

Numero invio

«Nome_per_invio»

Alla cortese attenzione di: Direttore sala operatoria / Reparto di chirurgia cardiaca

«Indirizzo 1», «Indirizzo 2»

«Città», «Stato»

«CAP», «Paese»

Vi preghiamo di compilare quanto prima possibile le informazioni sotto riportate e inviare il modulo compilato al servizio di assistenza clienti Edwards per FAX al numero 02/56806571, customer_service_IT@edwards.com .:

Il servizio di assistenza clienti EW vi contatterà in caso ci siano prodotti da restituire e vi fornirà il numero di autorizzazione al reso e tutte le informazioni aggiuntive necessarie.

Nota: vi preghiamo di indicare "NESSUNO" se non avete prodotti da restituire.

Modello di riferimento	Numero di lotto kit	Numero di lotto sistema di posizionamento	Qtà spedita da EW	Numero di unità utilizzate	Numero di unità da restituire

Numero di autorizzazione al reso: _____

Ospedale / Sede (in stampatello): _____

Nome (in stampatello): _____

Qualifica e reparto: _____

Informazioni contatto

Tel./Fax/E-mail: _____

Firma: _____ Data: _____