



**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE  
AGGIORNAMENTO CODICE: FCA-76**

**AZIONE RICHIESTA**

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

26 Agosto 2016

**ALLA CORTESE ATTENZIONE DEL:** Responsabile gestione rischi/Vigilanza e utenti del sistema di rilascio Edwards Commander

**Dettagli sul dispositivo interessato:**

**Sistema di rilascio Edwards Commander modelli 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29**

Gentile Cliente,

Come precedentemente annunciato nel nostro Avviso di sicurezza datato 20 Maggio 2016, Edwards ha sviluppato dei cambiamenti nel processo di produzione del catetere Commander presso il nostro fornitore e li ha incorporati nella realizzazione dei prodotti finiti presso la sede di produzione Edwards.

Il Sistema di rilascio Edwards Commander migliorato è attualmente disponibile in quantità sufficienti per sostituire tutte le vecchie versioni del prodotto presenti nel vostro materiale in deposito.

I nostri registri indicano che presso di voi sono stati consegnati uno o più lotti dei prodotti interessati. Alleghiamo a questo aggiornamento dell'avviso di sicurezza un modulo di conferma da utilizzare come supporto per la valutazione del materiale in deposito. Vi invitiamo ad esaminarlo per individuare la presenza dei lotti elencati nel presente modulo di conferma. Questo modulo è stato precompilato con l'inventario presente nei nostri registri.

Una volta verificato l'inventario, vi preghiamo di completare le informazioni richieste nel modulo di conferma allegato e inviarlo quanto prima possibile via fax al servizio di assistenza clienti Edwards al numero 0256806571. Questa operazione ci consentirà di avere conferma che l'avviso è stato letto e che l'intervento necessario è stato effettuato. Una volta ricevuto il modulo di conferma, nel caso in cui vi siano prodotti che debbano essere restituiti, sarete contattati da un rappresentante Edwards per coordinare la sostituzione dei prodotti finiti interessati.



Edwards

Per eventuali domande o dubbi in merito al presente avviso (aggiornamento della notifica sul prodotto inviata il 20 Maggio 2016), non esiti a contattare il suo Rappresentante clinico Edwards.

Cordiali saluti,

Momchil Blagoev  
Direttore Affari Regolamentari EMEA  
Edwards Lifesciences

Il presente aggiornamento di avviso di sicurezza urgente è stato comunicato da Edwards Lifesciences alla pertinente autorità competente.



**Edwards**  
**Modulo di conferma**

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**  
**AGGIORNAMENTO A CODICE: FCA - 76**

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

Numero invio (colonna B)

«Nome\_per\_invio» (colonna D)

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

«Indirizzo 1», «Indirizzo 2»

«Città», «Stato»

«CAP», «Paese»

Vi preghiamo di compilare il prima possibile le informazioni sotto riportate e inviare il modulo compilato al servizio di assistenza clienti Edwards per FAX al numero 0256806571:

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: indicare "NESSUNO" se non si hanno prodotti da restituire.

Modello di riferimento	Numero di lotto sistema rilascio	di di	Numero/i di lotto kit associato	Qtà spedita da EW	Numero di unità utilizzate	Numero di unità da restituire

Ospedale / Sede (in stampatello): \_\_\_\_\_

Nome (in stampatello): \_\_\_\_\_

Qualifica e reparto: \_\_\_\_\_

Informazioni di contatto

Tel./Fax/E-mail: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_