



Edwards

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
AKTUALIZACJA DOTYCZĄCA NR. REF.: FCA-53**

WYMAGANE DZIAŁANIE

Edwards Lifesciences LLC: System wprowadzania Commander firmy Edwards, modele 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29

20 sierpnia 2015 r.

DO WIADOMOŚCI: Menedżera ds. zarządzania ryzykiem oraz użytkowników systemu wprowadzania Commander firmy Edwards

Szczegółowe informacje o odnośnym urządzeniu:

System wprowadzania Commander firmy Edwards, modele 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29

Szanowni Klienci,

Firma Edwards aktualizuje „Pilną notatkę bezpieczeństwa” z lutego 2015 r., nr ref.: FCA 53 dotyczącą systemów wprowadzania Commander (23 mm, 26 mm, 29 mm) firmy Edwards używanych z zastawką SAPIEN 3.

Poprawiony system wprowadzania jest dostępny i został stworzony tak, aby zniwelować problemy z pozycjonowaniem zastawki opisane w notatce bezpieczeństwa, nr ref.: FCA-53. Część korpusu balona objęta jest wymogiem posiadania chropowatego wykończenia powierzchni, co zwiększa przyczepność uchwytu do korpusu balona, a tym samym zapobiega jego zsunięciu się podczas dokładnego dopasowywania zastawki. Zwiększono normy dotyczące zastosowania siły oraz dodano specyfikacje dotyczące chropowatości powierzchni.

Dodatkowo zmieniono także wygląd uchwytu. Uchwyt jest teraz w kolorze białym, nieprzezroczystym. W poprzednich wersjach modelu uchwyt miał kolor szary, przezroczysty. Zmianie uległ także kolor znacznika ostrzegawczego na cewniku balonowym - jest obecnie biały. W poprzednich wersjach był żółty. Zmiany te nie są związane z problemami dotyczącymi pozycjonowania zastawki opisanymi w notatce bezpieczeństwa, nr ref.: FCA-53.

Edwards Lifesciences Poland Sp. z o. o.

Al. Jerozolimskie 94 · 00-807 Warszawa

Telefon: 22.256.38.80 · Fax: 22.256.38.88 · www.edwards.com

Adres mailowy: Customer_Service_PL@Edwards.com



Edwards



Te dodatkowe zmiany nie mają wpływu na treść instrukcji obsługi ani obecne wymogi dotyczące szkolenia.

Firma Edwards wymieni wszystkie pozostałe, starsze wersje systemu wprowadzania Commander znajdujące w Państwa zasobach magazynowych na tę poprawioną wersję.

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo jedną lub więcej partii produktu, którego dotyczy problem. W załączeniu niniejszej notatki bezpieczeństwa znajdują Państwo formularz, który będzie pomocny w kontroli zasobów magazynowych. Prosimy o sprawdzenie, czy w Państwa zasobach magazynowych znajdują się produkty o numerach partii wymienionych w formularzu potwierdzenia. W formularzu zostały już ujęte zasoby magazynowe z dokumentacji firmy Edwards.

Po przeprowadzeniu kontroli magazynu prosimy o wypełnienie formularza i podanie wymaganych informacji oraz niezwłoczne przesłanie formularza faksem do działu obsługi klienta firmy Edwards na numer 22 256 38 88. Odesłanie formularza jest dla nas sygnałem, że otrzymali Państwo niniejszą notatkę i podjęli stosowne działania. Dział obsługi klienta EW skontaktuje się z Państwem w przypadku zwrotu produktów oraz poda Państwu numer RGA, a także wszelkie inne niezbędne informacje. Dodatkowo po otrzymaniu przez firmę Edwards wypełnionego formularza potwierdzenia przedstawiciel firmy Edwards skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę w celu wymiany produktów.

W razie jakichkolwiek pytań i wątpliwości dotyczących aktualizacji tego pilnego zawiadomienia dotyczącego produktu, prosimy bez wahania skontaktować się z obsługującym Państwa specjalistą klinicznym z firmy Edwards.

Z poważaniem,

Petr Bestak
Senior Officer Regulatory Affairs EMEA; Edwards Lifesciences

Niniejsza aktualizacja pilnego zawiadomienia dotyczącego produktu została przekazana przez firmę Edwards Lifesciences wszystkim właściwym organom prawnym.

Edwards Lifesciences Poland Sp. z o. o.

Al. Jerozolimskie 94 · 00-807 Warszawa

Telefon: 22.256.38.80 · Fax: 22.256.38.88 · www.edwards.com

Adres mailowy: Customer_Service_PL@Edwards.com



Edwards
Formularz potwierdzenia

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
AKTUALIZACJA DOTYCZĄCA NR. REF.: FCA - 53

WYMAGANE DZIAŁANIE
System wprowadzania Commander firmy Edwards, modele 9610TF23,
9610TF26, 9610TF29

Wysyłka na numer (kolumna B)

«Wysyłka_do» (kolumna D)

Do wiadomości: Ordynatora oddziału/oddziału kardiologii

«Adres_1», «Adres_2»

«Miasto», «Województwo»

«Kod pocztowy», «Kraj»

Prosimy o jak najszybsze wypełnienie poniższych informacji i przesłanie wypełnionego formularza FAKSEM do działu obsługi klienta firmy Edwards na numer 22 256 38 88:

Dział obsługi klienta EW skontaktuje się z Państwem w przypadku zwrotu produktów oraz poda Państwu numer RGA, a także wszelkie inne niezbędne informacje.

Uwaga: Prosimy zaznaczyć „ŻADNE”, jeśli nie mają Państwo żadnego produktu do zwrotu.

Nr referencyjny modelu	Numer partii	Numer partii systemu wprowadzania	Ilość przesłana z EW	Ilość urządzeń użytych	Ilość urządzeń do zwrotu

Numer RGA: _____

Szpital / Lokalizacja (drukowanymi literami): _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Tytuł i oddział: _____

Informacje kontaktowe

Nr tel./nr faksu/adres e-mail: _____

Podpis: _____ Data: _____