



Edwards

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION OPDATERING AF REF.: FCA-53

### HANDLING ER PÅKRÆVET

**Edwards Lifesciences LLC: Edwards Commander-fremføringssystem, model 9610TF23, 9610TF26 og 9610TF29**

20. august 2015

**ATT.:** Risikochef og brugere af Edwards Commander-fremføringssystemet

**Oplysninger om den berørte anordning:**

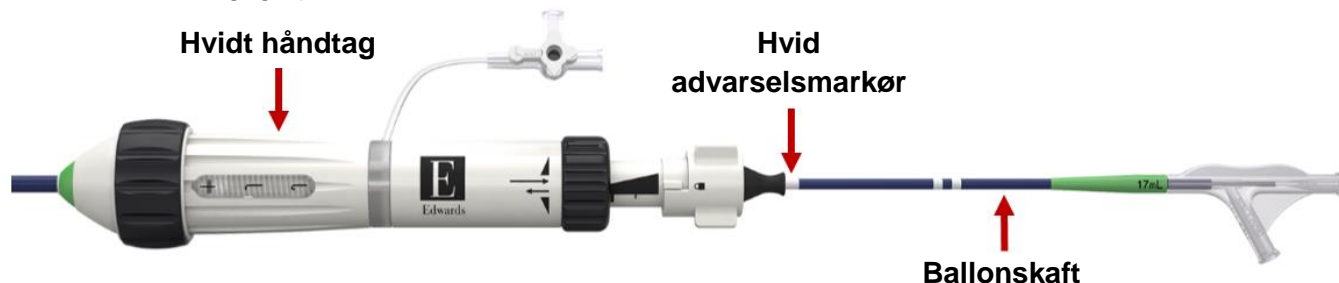
**Edwards Commander-fremføringssystem, model 9610TF23, 9610TF26 og 9610TF29**

Kære kunde

Edwards opdaterer den vigtige produktinformation, der blev udsendt i februar 2015, ref.: FCA-53, som omhandler Edwards Commander-fremføringssystemer (23 mm, 26 mm, 29 mm), der bruges med SAPIEN 3-klappen.

Der fås et forbedret fremføringssystem, som er blevet fremstillet specifikt med henblik på at afhjælpe problemet med klapjustering, der er beskrevet i den vigtige produktinformation ref.: FCA-53. En del af ballonskaffet skal have en mere ru overfladefinish, så håndtaget bedre kan gå i indgreb med ballonskaffet og ikke smutter i finjusteringstrinnet under klapjustering. Designspecifikationen for tilkoblingskraft er blevet øget, og der er blevet tilføjet en specifikation om overfladeruhed.

Desuden er håndtagets udseende blevet ændret. Farven på håndtaget er nu mere uigennemsigtig hvid og ikke gennemsigtig grå som på de tidligere modeller. Derudover er advarselsmarkøren på ballonkateteret nu et hvidt bånd og ikke gult som på de tidligere modeller. Disse ændringer har ingen forbindelse til problemerne med klapjustering, som er beskrevet i den vigtige produktinformation ref.: FCA-53.





Edwards

Disse yderligere ændringer påvirker ikke den eksisterende brugervejledning eller gældende anbefalinger om oplæring.

Edwards udskifter alle tilbageværende gamle versioner af Edwards Commander-fremføringsystemet, som du har på lager, med denne nye forbedrede version.

Vores arkiv viser, at du har modtaget et eller flere partier af det berørte produkt. Der er vedlagt en bekræftelsesformular med denne vigtige produktinformation som hjælp til gennemgang af lagerbeholdningen. Vi beder dig om at gennemgå hele lagerbeholdningen for de partier, der er anført på bekræftelsesformularen. Denne formular er udfyldt på forhånd med lagerbeholdningen fra vores arkiv.

Når du har gjort dit lager op, bedes du udfylde den vedlagte bekræftelsesformular og faxe den til Edwards' kundeservice på **70 22 34 39** snarest muligt. Formålet med dette er at bekræfte, at du har set denne information og har taget passende forholdsregler. Edwards' kundeservice vil kontakte dig, hvis der er produkter, som skal returneres, og de vil udlevere et RGA-nummer og alle nødvendige oplysninger.

Desuden vil din Edwards-repræsentant kontakte dig og planlægge et besøg med henblik på at udlevere erstatningsvarer, så snart vi har modtaget bekræftelsesformularen.

Kontakt Edwards' kliniske specialist, hvis du har spørgsmål eller er i tvivl i forbindelse med denne opdatering af sikkerhedsmeddelelsen.

Med venlig hilsen,

Andleeb Arshad  
Regulatory Affairs Manager UK, Ireland Nordics, and Baltics

Denne opdatering af sikkerhedsmeddelelsen er blevet formidlet af Edwards Lifesciences til alle relevante regulatoriske myndigheder.



Edwards  
Bekræftelsesformular

**VIGTIG PRODUKTINFORMATION  
OPDATERING AF REF.: FCA-53**

**HANDLING ER PÅKRÆVET  
Edwards Commander-fremføringssystem, model 9610TF23, 9610TF26 og  
9610TF29**

Send til nummer (kolonne B)  
«Send til navn» (kolonne D)  
Att.: Direktør for O.R./Hjertekirurgisk afdeling  
«Ekstra 1», «Ekstra 2»  
«Postnummer» «By»  
«Land»

Udfyld oplysningerne hurtigst muligt, og FAX den udfyldte formular til Edwards' kundeservice på **70 22 34 39, edwards\_nordic@Edwards.com**.

Edwards' kundeservice vil kontakte dig, hvis der er produkter, som skal returneres, og de vil udlevere RGA-nummeret og alle andre nødvendige oplysninger.

Bemærk: Du bedes anføre "INGEN", hvis du ikke har nogen produkter i din lagerbeholdning, som skal returneres.

Referencemodel	Partinummer, sæt	Partinummer, fremføringssystem	Antal sendt fra EW	Antal anvendte enheder	Antal enheder, der skal returneres

RGA-nummer:

---

Hospital/adresse (blokbogstaver):

---

Navn (blokbogstaver):

---

Titel og afdeling:

---



Edwards

Kontaktoplysninger  
Tlf.nr./Fax/E-mail:

---

Underskrift: \_\_\_\_\_

---

Dato: