



Edwards

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE  
OPDATERING AF REF.: FCA-76**

**HANDLING ER PÅKRÆVET**

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

Den xx. august 2016

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

**Oplysninger om den berørte enhed:**

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

Kære kunde

Som allerede oplyst i vores sikkerhedsmeddelelse dateret xxx. maj 2016, har Edwards udviklet ændringer i fremstillingsprocessen af skaffet hos vores leverandør og har indarbejdet disse ændringer i produktionen af færdigvarer hos Edwards.

Vi har nu et tilstrækkeligt stort lager af det forbedrede Edwards Commander-fremføringssystem til, at vi kan ombytte de resterende ældre versioner af produktet, som I måtte have på lager.

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

Når I har gjort jeres lager op, bedes I udfylde den vedlagte bekræftelsesformular og faxe den til Edwards' kundeservice på 70 22 34 39 snarest muligt. Formålet med dette er at bekræfte, at I har set denne information og har taget passende forholdsregler. Når vi har modtaget bekræftelsesformularen, vil en Edwards-repræsentant kontakte jer, hvis der er produkter som skal returneres, med henblik på at aftale nærmere vedrørende ombytning af de berørte færdigvarer.

Kontakt Edwards kliniske repræsentant, hvis I har spørgsmål eller bekymringer i forbindelse med denne opdatering af den vigtige sikkerhedsmeddelelse.



Edwards

Med venlig hilsen

Andleeb Arshad

Regulatory Affairs Manager

Denne opdatering af den vigtige sikkerhedsmeddelelse er blevet formidlet af Edwards Lifesciences til de relevante regulatoriske myndigheder.



Edwards  
Bekræftelsesformular

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**  
**OPDATERING AF REF.: FCA - 76**

**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  
«Adr. 1», «Adr. 2»  
«Postnr.» «By»  
«Land»

Udfyld oplysningerne hurtigst muligt, og FAX den udfyldte formular til Edwards' kundeservice på 70 22 34 39

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

Bemærk: I bedes anføre "INGEN", hvis I ikke har nogen produkter i jeres lagerbeholdning, som skal returneres.

Referencemodel	Partinummer, fremføringssystem	Partinummer/-numre, tilknyttede sæt	Antal sendt fra Edwards	Antal anvendte enheder	Antal enheder, der skal returneres

Hospital/adresse (blokbogstaver): \_\_\_\_\_

Navn (blokbogstaver): \_\_\_\_\_

Titel og afdeling: \_\_\_\_\_

Kontaktoplysninger

Tlf.nr./Fax/E-mail: \_\_\_\_\_

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