



INFORMACJA NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWANIA

Balon pomiarowy AMPLATZER® II
Nr modelu 9-SB-034, nr partii 1004282114
16 grudnia 2010

Celem tego dokumentu jest oficjalne przekazanie informacji na temat bezpieczeństwa użytkowania dotyczących balonu pomiarowego AMPLATZER® II.

Firma AGA Medical Corporation otrzymała dwa zgłoszenia od klientów, którzy otrzymali balony pomiarowe oznaczone jako 34 mm, jednak na kielichu urządzenia widocznym przez opakowanie produktu widoczna była wartość 24 mm. Dochodzenie przeprowadzone przez firmę AGA Medical potwierdziło, że urządzenie znajdujące się w opakowaniu oznaczonym jako 34 mm w rzeczywistości miało wielkość 24 mm, a problem dotyczył jednej określonej partii 60 urządzeń (partia 1004282114). Firma AGA Medical nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących obrażeń ciała u pacjentów związanych z tymi urządzeniami.

Ta informacja nie dotyczy balonów pomiarowych AMPLATZER® II, które zostały już użyte.

W odpowiedzi na te zgłoszenia firma AGA Medical prosi klientów o zaprzestanie dystrybucji i korzystania z wyżej wymienionych urządzeń. Firma AGA Medical prosi także klientów o sprawdzenie niewykorzystanych urządzeń, wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi oraz zwrot odpowiednich urządzeń do firmy AGA. Informację tę należy przekazać wszystkim zainteresowanym osobom w organizacji.

Firma AGA Medical Corporation poinformowała odpowiednie instytucje w danym kraju o tej informacji na temat bezpieczeństwa użytkowania.

Pytania dotyczące tej informacji można kierować do Marka Gillesa pod numerem telefonu (+1 763 531 3175) lub na adres e-mail (mgilles@amplatzer.com).

Z poważaniem,

Mark Rutkiewicz, Dyrektor ds. jakości
AGA Medical Corporation

Autoryzowany przedstawiciel w Europie
AGA Medical Limited
Osoba kontaktowa: Shane Brown
3500 Parkside, Suite 1
Birmingham Business Park
Birmingham, Wielka Brytania B37 7YG
Telefon: 44 121 788 4610

AMPLATZER®

Sizing Balloon II

ar: بالون قياس قطر الفتحة II	fr: Mitrosपाल II	pl: Balon pomiarowy II
bg: Балон за определяне на размера II	fr: Balonnet de mesure II	pt: Balão de Dimensionamento II
cs: Kalibrační balonek II	hr: Mjerna balon II	ro: Balon de măsurare II
da: Dimensioneringsbalon II	hu: Mérőballon II	ru: Измерительный баллон-тыпа II
de: Messballon II	it: Palloncino dimensionamento II	sk: Kalibračný balónik II
el: Μητρώβη υποδιόρθωσης ψυέθου II	lt: Matavimo balionelis II	sl: Merilni balon II
es: Balón dimensionador II	lv: Kalibrēšanas balons II	sr: Merilni balon II
et: Mõõtmisballoon II	nl: Maatbepalingsbalon II	sv: Dimensioneringsballong II
	no: Størrelsesballong II	tr: Ölçüm Balonu II
		zh: 測量球囊 II

34 mm

← 70 cm

15 mm 0.4 mm

≤ 0.035 in (0.89 mm)

2013-05

REF 9-SB-034

LOT 1004282114

+M0849SB0340*

+S051310042821141N



INFORMACJA NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWANIA

Balon pomiarowy AMPLATZER® II
Nr modelu 9-SB-034, nr partii 1004282114
16 grudnia 2010

Formularz odpowiedzi

Ten formularz należy wypełnić i odesłać do firmy AGA Medical Corporation.

Osoba kontaktowa _____ Tytuł _____

E-mail _____ Telefon _____

Nazwa szpitala _____ Miasto / Kraj _____

Z danych posiadanych przez firmę AGA Medical wynika, że dnia YY wysłano do Państwa następującą liczbę urządzeń: XX.

1. Sprawdzić posiadane balony pomiarowe AMPLATZER II o wielkości 34 mm, 9-SB-034. Określić, czy ich numer partii to 1004282114
2. Podać stan wyżej wymienionych produktów.

- Posiadamy następującą liczbę urządzeń: _____. Prosimy o przekazanie numeru Autoryzacji zwracanych towarów w celu zwrócenia tych produktów. *Firma AGA Medical przekaże informacje dotyczące wysyłki zwracanych produktów.*
- Nie posiadamy żadnych urządzeń z tej partii.

3. **Podpisać poniżej i wysłać formularz na adres e-mail mgilles@amplatzer.com lub faksem pod numer +1 763-647-5926.**

Firma AGA Medical Corporation dostarczy w ramach tego powiadomienia produkty na wymianę.

Imię i nazwisko (wielkimi literami) _____

Podpis _____

Data _____