



PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA / WYCOFANIE WYROBU Z RYNKU

NAZWA HANDLOWA: Wieńcowy cewnik rozszerzający NC Trek RX
Wieńcowy cewnik rozszerzający NC Traveler RX

Identyfikator FSCA: 29 stycznia 2020 r.
Rodzaj działania: Wycofanie wyrobu z rynku

Do wiadomości: kierownik ds. ryzyka lub pracownik służby zdrowia

Szanowny Kliencie firmy Abbott:

Firma Abbott przystąpiła do wycofywania z rynku określonych partii wieńcowych cewników rozszerzających NC Trek RX i NC Traveler RX z balonami o średnicach 4,0 mm, 4,5 mm i 5,0 mm. Nasza dokumentacja wskazuje, że wycofywane wyroby zostały wysłane do Państwa.

Działanie to nie ma wpływu na pacjentów, którzy pomyślnie przeszli zabiegi kardiologiczne z użyciem tych wyrobów.

Opróżnianie balonów wyrobów ze wskazanych partii może sprawiać trudności lub okazać się niemożliwe wskutek osłabienia materiału proksymalnego wobec miejsca łączenia z balonem, wynikającego z nadmiernej ekspozycji na ciepło podczas produkcji. Zgłoszona częstotliwość trudności lub niemożności opróżnienia balonu w wadliwych partiach wynosi 0,09%. Możliwe zagrożenia to zator powietrzny, zakrzepica, zawał mięśnia sercowego i konieczność dodatkowej interwencji. Nie zgłoszono żadnego zgonu pacjenta w związku z tą sprawą. Dodatkowa interwencja taka jak operacja może jednak prowadzić do powikłań pooperacyjnych ze zgonem łącznie.

Jakich działań firma Abbott oczekuje od Państwa instytucji?

- sprawdzenie numerów wadliwych części i partii w załączonym wykazie;
- natychmiastowe zaprzestanie używania wadliwych wyrobów z tych partii;
- sprawdzenie zapasów, wypełnienie i zwrócenie załączonego formularza kontroli skuteczności;
- zwrócenie wszystkich nieużywanych wadliwych wyrobów do firmy Abbott;
- udostępnienie niniejszego powiadomienia innym odpowiednim pracownikom w swojej organizacji.

Jakie działania podejmuje firma Abbott?

- Firma Abbott zaprzestała dostarczania wadliwych partii.
- Firma Abbott wdroży odpowiednie działania naprawcze w celu zapewnienia właściwości użytkowych wyrobu.
- Przedstawiciel terenowy firmy Abbott może pomóc w identyfikacji i zwrocie uszkodzonych wyrobów.
- Firma Abbott będzie współpracować z Państwem w celu wymiany zwróconych wyrobów na podobne w oczekiwaniu na ich dostępność.

O podejmowanych działaniach zostały zawiadomione odpowiednie agencje regulacyjne.

Ubolewamy nad wszelkimi niedogodnościami, jakie mogą się z tym wiązać, i dziękujemy za cierpliwość. Firma Abbott zobowiązuje się dostarczać wysokiej jakości produkty i dbać o satysfakcję klienta. Wszelkie pytania prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Abbott lub działu obsługi klienta pod numerem +48 223191442.

Z poważaniem

Marek Palysa
Division Manager, Abbott Vascular

Numery części i numery partii

Identyfikator / kod GTIN wyrobu	Opis wyrobu	Numer części	Numer partii	
08717648152054	NC TREK RX 4.00 X 8MM BDC	1012453-08	90731G1 90808G1 90826G1 90906G1	90921G1 90928G1 91003G1 91017G1 91106G1
08717648152061	NC TREK RX 4.00 X 12MM BDC	1012453-12	90730G1 90731G1 90818G1 90822G1 90905G1 90918G1	90919G1 90927G1 91001G1 91015G1 91025G1 91101G1
08717648152078	NC TREK RX 4.00 X 15MM BDC	1012453-15	90815G1 90816G1 90828G1 90904G1 90920G1 90926G1	91008G1 91009G1 91020G1 91026G1 91109G1 91117G1
08717648152085	NC TREK RX 4.00 X 20MM BDC	1012453-20	90727G1 90830G1 90923G1	91004G1 91028G1
08717648152092	NC TREK RX 4.50 X 8MM BDC	1012454-08	90801G1 90812G1 90818G1 90818G2 90904G1 90912G1	90925G1 91010G2 91022G1 91025G1 91101G1
08717648152108	NC TREK RX 4.50 X 12MM BDC	1012454-12	90731G1 90805G1 90817G1 90818G1 90904G1 90906G1	90912G1 90922G1 91015G1 91016G1 91105G1
08717648152115	NC TREK RX 4.50 X 15MM BDC	1012454-15	90819G1 90819G2 90916G1 90916G2	90927G1 90930G1 91031G1
08717648152122	NC TREK RX 4.50 X 20MM BDC	1012454-20	90801G1 90809G1	91018G1 91021G1
08717648152139	NC TREK RX 5.00 X 8MM BDC	1012455-08	90918G1 90930G1	91001G1



Numery części i numery partii, ciąg dalszy

Identyfikator / kod GTIN wyrobu	Opis wyrobu	Numer części	Numer partii	
08717648152146	NC TREK RX 5.00 X 12MM BDC	1012455-12	90918G1	90930G1
			90926G1	91031G1
08717648152153	NC TREK RX 5.00 X 15MM BDC	1012455-15	90806G1	91022G1
			90806G2	91025G1
08717648152160	NC TREK RX 5.00 X 20MM BDC	1012455-20	91010G1	91026G1
08717648195983	NC Traveler RX 4.0 X 8MM	1013157-08	91010G1	
08717648195990	NC Traveler RX 4.0 X 12MM	1013157-12	90812G1	
08717648196003	NC Traveler RX 4.0 X 15MM	1013157-15	91102G1	
08717648196027	NC Traveler RX 4.5 X 8MM	1013158-08	90812G1	
08717648196034	NC Traveler RX 4.5 X 12MM	1013158-12	90813G1	



**PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA / WYCOFANIE
WYROBU Z RYNKU**

NAZWA HANDLOWA: Wieńcowy cewnik rozszerzający NC Trek RX
Wieńcowy cewnik rozszerzający NC Traveler RX

Identyfikator FSCA: 29 stycznia 2020 r.
Rodzaj działania: Wycofanie wyrobu z rynku

Formularz kontroli skuteczności

Nr konta klienta _____
Nazwa konta _____
Adres _____

(informacje wymagane do kontroli skuteczności przepisów)

Po sprawdzeniu stanu magazynowego wieńcowych cewników rozszerzających NC Trek RX i NC Traveler RX należy zaznaczyć jedno pole w poniższej części. W razie zidentyfikowania wadliwych wyrobów na stanie należy skontaktować się z działem obsługi klienta w celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu towaru (RGA). Po podpisaniu tego formularza należy odesłać formularz i zidentyfikowane wadliwe wyroby do firmy Abbott.

Przeprowadzono kompleksowe wyszukiwanie wszystkich wadliwych wyrobów i stwierdzono, że wszystkie zostały zużyte, a żaden z wadliwych wyrobów nie pozostał w magazynie.

Nie zostaną zwrócone żadne wyroby.

Wadliwe wyroby (wieńcowy cewnik rozszerzający NC Trek RX i/lub NC Traveler RX) zostały zidentyfikowane i są zwracane.

Numer RGA: _____

Imię i nazwisko / stanowisko klienta (drukowanymi literami)
Data

Podpis

Niniejszy formularz należy zwrócić firmie Abbott

- W razie zwrotu wyrobu należy zadzwonić do działu obsługi klienta firmy Abbott pod numer +48 223191410 w celu uzyskania numeru RGA. Numer RGA należy wpisać powyżej.
- Prosimy zeskanować niniejszy formularz i wysłać go na adres dok@abbott.com lub przefaksować go pod numer +48 223191442.
- Kopię niniejszego, wypełnionego formularza należy zwrócić wraz ze zwracanym produktem.

