



PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA / WYCOFANIE PRODUKTU

NAZWA HANDLOWA: HT Connect Peripheral Guide Wires

Identyfikator FSCA: 25 listopada 2013

Rodzaj działania: Wycofanie produktu z rynku

Do wiadomości: Lekarz dokonujący implantacji

Szanowny Kliencie Abbott Vascular:

Abbott Vascular rozpoczęła dobrowolną akcję korygującą dotyczącą **HT Connect Peripheral Guide Wires** ze względu na niewielką ilość wyrobów wykazujących częściowe rozwarstwienie powłoki PTFE. Do dzisiaj częstość zgłoszonych na świecie przypadków rozwarstwienia powłoki wynosi 0,08%. Chociaż nie zgłaszano żadnych długofalowych lub nieodwracalnych skutków dla pacjentów, potencjalne zagrożenia związane z rozwarstwieniem powłoki obejmują zator, zakrzep i okluzję naczyń obwodowych.

Działanie to nie ma wpływu na pacjentów, których poddano udanym zabiegom endowaskularnej przeszłornej angioplastyki balonowej (PTA).

Co powinni Państwo zrobić:

Nasze dane wskazują, że dostarczono Państwu HT Connect Peripheral Guide Wires. Należy natychmiast zaprzestać stosowania tych wyrobów. Prosimy o współpracę z Państwa lokalnym przedstawicielem Abbott Vascular w celu dokonania przeglądu Państwa zasobów w celu ustalenia poniższych numerów części, wypełnienie załączonego Formularza Ujednolicenia Działań / Kontroli Skuteczności i przesłanie go razem ze wszystkimi niewykorzystanymi wyrobami do Abbott Vascular.

Numer części	Opis
1012587	018 HT CONNECT 145 CM
1012588	018 HT CONNECT 195 CM
1012589	018 HT CONNECT 300 CM
1012590	018 HT CONNECT FLEX 145 CM
1012591	018 HT CONNECT FLEX 195 CM
1012592	018 HT CONNECT FLEX 300 CM
1012593	018 HT CONNECT 250T 145 CM
1012594	018 HT CONNECT 250T 195 CM
1012595	018 HT CONNECT 250T 300 CM

Działania podejmowane przez Abbott Vascular:

Abbott Vascular wstrzymała dystrybucję produktu jednocześnie prowadząc ocenę odpowiednich działań naprawczych. Abbott Vascular będzie współpracować z Państwem w celu wymiany zwróconych jednostek na podobny produkt, do czasu uzyskania jego dostępności. Właściwe organy ds. rejestracji zostały powiadomione o tym działaniu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować dla Państwa. Abbott Vascular ma na celu dostarczanie produktów wysokiej jakości i zapewnianie satysfakcji klientów.

Z poważaniem

Beata Jurecka – Lepieszko
Country Manager Poland

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA / WYCOFANIE PRODUKTU

NAZWA HANDLOWA: HT Connect Peripheral Guide Wires

Identyfikator FSCA: 25 listopada 2013

Rodzaj działania: Wycofanie produktu

Formularz Kontroli Skuteczności

Nr Klienta # _____

Nazwa Klienta _____

Adres _____

Telefon _____

(informacja wymagana dla obowiązkowej kontroli skuteczności)

Potwierdzam, że otrzymałam/em, przeczytałam/em i zrozumiałam/em Pilną Notatkę dotyczącą Bezpieczeństwa / Wycofania Produktu.

Właściwe zaznaczyć:

Żadne wyroby nie zostaną zwrócone. Przeprowadzono staranne wyszukiwanie wszystkich HT Connect Guide Wires, których dotyczy notatka, i nie znaleziono żadnych pozostających w magazynie.

Wyroby zostaną zwrócone. Staranne wyszukiwanie zidentyfikowało HT Connect Guide Wires, których dotyczy notatka, i zostaną one zwrócone.

Numer RGA: _____

*Nazwa/nazwisko klienta/ Tytuł
(drukowanymi literami)*

Podpis

Data

Niniejszy formularz należy przesłać do Abbott Vascular

- Prosimy o podpisanie i przesłanie tego formularza do Państwa Przedstawiciela Abbott Vascular lub
- podpisanie i przesłanie tego formularza faksem na numer +48 22 319 14 41