



Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy

System Amplatzer™ TorqVue™ LP (TVLP) (80cm)

Model 9-TVLP4F90/080, Partia 7406296
GTIN: 00811806011578

8 marca 2021

Szanowny Kliencie firmy Abbott,

niniejszy list ma na celu poinformowanie o wycofaniu wyrobu medycznego, obejmującego jedną (1) partię systemu Amplatzer™ TorqVue™ LP (TVLP) o długości 80 cm, model 9-TVLP4F90/080, partia 7406296. System został zapakowany z osłoną o długości 60 cm, zamiast planowanej osłony o długości 80 cm, jak podano na etykiecie na opakowaniu. Wszystkie pozostałe elementy w obrębie pakietu są prawidłowe.

Do chwili obecnej firma Abbott otrzymała cztery (4) reklamacje pochodzące z dwóch (2) placówek opieki zdrowotnej i od dwóch (2) dystrybutorów w związku z czterema (4) zdarzeniami związanymi z wyżej wymienioną partią. Ze względu na mniejszą długość cewnika używanie produktu, którego dotyczy problem, może powodować trudności w ustaleniu pozycji umieszczenia, co może prowadzić do opóźnienia procedury. Nie było żadnych doniesień o poważnych szkodach poniesionych przez pacjentów z powodu wzmiankowanej partii.

Działania klienta:

Z naszych danych wynika, że Państwa instytucja otrzymała produkt należący do wzmiankowanej partii. W związku z tym firma Abbott prosi o podjęcie następujących działań:

- należy zidentyfikować i poddać kwarantannie wszelkie niewykorzystane zapasy z wyżej wymienionej partii.
- należy niezwłocznie zwrócić do firmy Abbott cały niewykorzystany produkt, którego dotyczy problem. Miejscowy przedstawiciel firmy Abbott może pomóc w zwrocie i wymianie tego produktu oraz zapewnić wypełnienie niezbędnych formularzy.

Prosimy o rozpowszechnienie niniejszego powiadomienia wśród osób, które powinny być o tym poinformowane w obrębie Państwa organizacji. Prosimy o zachowanie zapisu niniejszego powiadomienia, aby zapewnić skuteczność komunikacji.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tej kwestii lub uzupełnienia zamówienia prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Abbott.

Właściwe agencje regulacyjne zostały powiadomione o tym działaniu.

Szczerze przepraszamy za wszelkie trudności lub niedogodności, które mogą wystąpić z tego powodu. Firma Abbott jest zaangażowana w zapewnianie najwyższej jakości produktów i wsparcia technicznego, dlatego dziękujemy Państwu za pomoc w tym procesie.

Z poważaniem,

Kara Carter
Wiceprezes oddziału ds. jakości
Abbott Structural Heart