



Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy

Structural Heart
Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 USA

Korki naczyniowe do embolizacji naczyń Amplatzer™ Vascular Plug II
Model 9-AVP2-010 Seria 7983776
GTIN: 00811806010380 i
Model 9-AVP2-016 Seria 7977776
GTIN: 00811806010410

Październik 2021 r.

Szanowny Kliencie firmy Abbott,

Niniejsze powiadomienie ma na celu poinformowanie, że wyroby zapakowane w jedną (1) serię 10-milimetrowych korków naczyniowych do embolizacji naczyń Amplatzer™ Vascular Plug II - model 9-AVP2-010, seria 7983776 - oraz jedną (1) serię 16-milimetrowych korków naczyniowych do embolizacji naczyń - model 9-AVP2-016, seria 7977776 - zostały nieumyślnie zamienione. Po przeprowadzeniu dochodzenia potwierdzono, że wyroby 10-milimetrowe należące do serii 7983776 zostały zapakowane z 16-milimetroowymi korkami naczyniowymi Amplatzer Vascular Plug II, a wyroby 16-milimetrowe należące do partii 7977776 zostały zapakowane z wyrobami 10-milimetroowymi. W związku z tym zwracamy się z prośbą o zwrot do firmy Abbott wszystkich wyrobów należących do serii, których dotyczy problem.

Do chwili obecnej do firmy Abbott dotarły dwie (2) reklamacje związane z serią 7983776 i jedna (1) reklamacja związana z partią 7977776. Nie odnotowano żadnych doniesień o poważnych szkodach poniesionych przez pacjentów. Zastosowanie wyrobu 10-milimetrowego zamiast wyrobu 16-milimetrowego może potencjalnie prowadzić do opóźnienia zabiegu i/lub możliwości powstania przetoki resztkowej lub embolizacji wyrobu z powodu wszczęcia wyrobu o mniejszym rozmiarze. Zastosowanie wyrobu 16-milimetrowego zamiast wyrobu 10-milimetrowego może potencjalnie prowadzić do opóźnienia zabiegu i/lub wypukliny do sąsiedniego naczynia z możliwością spowodowania niezamierzonej niedrożności naczyniowej sąsiedniego naczynia z powodu wszczęcia wyrobu o większym rozmiarze.

Działania klienta:

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

- Należy zidentyfikować i poddać kwarantannie wszelkie niewykorzystane zapasy z wyżej wymienionych serii (7983776 i 7977776).
- 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.

Ponadto u pacjentów, którym wszczepiono już jeden z wyrobów, których dotyczy problem, zaleca się aktualizację rejestracji wyrobu i dokumentacji medycznej w celu odzwierciedlenia prawidłowego numeru modelu, który został wszczepiony.

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

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia, zwrotu wyrobu lub uzupełnienia zamówienia prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Abbott.

Właściwe agencje regulacyjne zostały powiadomione o tym działaniu.

Szczerze przepraszamy za wszelkie 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