



NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA / WYCOFANIE URZĄDZENIA

NAZWA HANDLOWA NC Trek RX Wieńcowy cewnik balonowy
NC Traveler RX Wieńcowy cewnik balonowy
NC Tenku RX PTCA Cewnik balonowy

Identyfikator FSCA: 22 Marca, 2017

Typ działania: Wycofanie urządzenia

Uwaga: Zarządzający ryzykiem lub pracownik służby zdrowia

Drogi kliencie Abbott Vascular:

Firma Abbott Vascular rozpoczęła dobrowolną akcję dotyczącą konkretnych partii Wieńcowych cewników balonowych NC Trek RX, Wieńcowych cewników balonowych NC Traveler RX oraz cewników balonowych NC Tenku RX PTCA. Według naszych danych do Państwa pracownik zostały przesłane serie, których dotyczy akcja.

W produktach z określonych partii mogą występować trudności przy usuwaniu osłonki balonu, która może spowodować trudności z pompowaniem lub spuszczeniem powietrza z balona. Światowa częstotliwość zdarzeń związanych ze zdejmowaniem ciasnej osłonki, pompowaniem i spuszczeniem powietrza wynosi 0,12%. Potencjalne zagrożenia związane z trudnością w pompowaniu i spuszczeniu powietrza z balonu obejmują zator powietrzny, dodatkowe interwencje, zakrzepica i zawał mięśnia sercowego. W jednym z zarejestrowanych przypadków, nie było możliwe spuszczenie powietrza z balonu, przez co była konieczna operacja, która doprowadziła do wielu powikłań pooperacyjnych i śmierci.

To działania nie dotyczy pacjentów, którzy z powodzeniem przeszli zabiegi serca z wykorzystaniem tych urządzeń.

W jaki sposób pojawia się problem?:

Przy użyciu nadmiernej siły przy zdjęciu osłonki balona, osłonka może uszkodzić urządzenie, prowadząc do problemów z pompowaniem i spuszczeniem powietrza z balonu.

O jakie działanie zwraca się z prośbą firma Abbott Vascular?:

- Proszę odnieść się do załączonej listy numerów części i partii których dotyczy działanie
- Należy bezzwłocznie zaprzestać stosowania urządzeń z tych partii.
- Proszę sprawdzić swój stan magazynowy, wypełnić oraz zwrócić załączony Formularz Skuteczności Kontroli
- Wszelkie nieużyte produkty należy zwrócić do firmy Abbott Vascular
- Należy podzielić się tą informacją z innym personelem w Państwa organizacji, którego może dotyczyć działanie

Jakie działania podejmuje firma Abbott Vascular?:

W firmie Abbott Vascular już wdrożono działania naprawcze mające zapewnić stałe wyniki produktu. Firma Abbott Vascular będzie współpracowała z Państwem przy wymianie zwróconych jednostek na podobne produkty, jeśli będą dostępne. O działaniu poinformowano odpowiednie organy regulacyjne.

Przepraszamy za wynikające z tego niedogodności i dziękujemy za Państwa cierpliwość. Zadaniem firmy Abbott Vascular jest zapewnianie produktów wysokiej jakości i zapewnianie

NC Trek RX/NC Traveler RX/NC Tenku RX Notatka bezpieczeństwa Mar 22, 2017

Strona | 1

Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla m.st. Warszawa, Sąd Gospodarczy, Wydział XIII Gospodarczy Rejestrowy, NIP 9511761348, KRS 0000038556, Wysokość Kapitału Zakładowego 29 500 300,00 zł

satysfakcji klienta. W przypadku jakichkolwiek pytań, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Abbott Vascular lub działem Obsługi Klienta pod numerem+48 223191442

Z wyrazami szacunku,

Marek Kurysz
General Manager

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA / WYCOFANIE URZĄDZENIA
22 Marca, 2017

NC Trek RX Wieńcowy cewnik balonowy

Numer części	Numer partii	Numer części	Numer partii	Numer części	Numer partii
1012448-06	60414G1	1012448-15	61014G1	1012449-12	60408G1
	60721G1		61028G1		60413G1
1012448-08	60208G1		61206G1		60413G2
	60419G1		61206G2		60425G1
	60420G1	1012448-20	60310G1		60429G1
	60603G1		60421G1		60511G1
	60906G1		60421G2		60512G1
	61121G1		60527G1		60531G1
	61121G2		60716G1		60607G1
1012448-12	60225G1		60819G1		60623G1
	60229G1	61024G2	60713G1		
	60318G1	1012449-06	60523G1		60721G1
	60318G2		61026G1		60804G1
	60429G1	1012449-08	60317G1		60805G1
	60429G2		60318G1		60809G1
	60607G1		60412G1		60812G1
	60705G1		60419G1		60816G1
	60804G1		60502G1		60824G1
	60818G1		60502G2		60926G1
	60921G1		60525G1		60929G1
	60921G2		60705G1		61012G1
	61108G1		60801G1		61019G1
	61111G1		60809G1		61019G2
61128G1	60826G1		61020G1		
61128G2	60916G1		61115G1		
61218G1	61018G1	61121G1			
1012448-15	60202G1	61121G1	61122G1		
	60310G1	61121G2	61123G1		
	60401G1	1012449-12	60218G1	61123G2	
	60408G1		60303G1	61201G1	
	60408G2		60330G1	61208G1	
	60510G1		60330G2	61214G1	
	60616G1		60406G1	61214G2	
	60721G1		60406G2	61216G1	
	60809G1		60406G3	61216G2	
	60912G1		60406G4	1012449-15	60128G1

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA / WYCOFANIE URZĄDZENIA
22 Marca, 2017

NC Trek RX Wieńcowy cewnik balonowy (Ciąg dalszy)

Numer części	Numer partii	Numer części	Numer partii	Numer części	Numer partii	
1012449-15	60215G1	1012449-15	61122G1	1012450-12	60623G1	
	60215G2		61123G1		60831G1	
	60224G1		61128G1		60921G1	
	60322G1		61130G1		61104G1	
	60329G1		61202G1		61207G1	
	60330G1	1012449-20	60126G1	1012450-15	61209G1	
	60330G2		60223G1		60315G1	
	60330G3		60225G1		60317G1	
	60401G1		60226G1		60328G1	
	60407G1		60323G1		60414G1	
	60407G2		60331G1		60414G2	
	60427G1		60331G2		60613G1	
	60428G1		60516G1		60718G1	
	60428G2		60519G1		60810G1	
	60428G3		60721G1		60901G1	
	60429G1		60805G1		60922G1	
	60502G1		60824G1		61128G1	
	60603G1		60907G1		61130G1	
	60609G1		61004G1		1012450-20	60318G1
	60621G1		61116G1			60329G1
	60718G1		61128G1			60429G1
	60720G1		61130G1			60613G1
	60727G1	61206G1	60804G1			
	60801G1	1012449-25	60405G1	1012451-06	60929G1	
	60809G1		60412G1		60603G1	
	60810G1	1012450-06	60805G1	61006G1		
	60816G1		60610G1	1012451-08	60323G1	
	60824G1	61101G1	60329G1			
	60906G1	1012450-08	60530G1		60329G2	
	60919G1		60803G1		60330G1	
	60926G1		61014G1		60425G1	
	60928G1	1012450-12	61206G1		60428G1	
	61104G1		60212G1		60526G1	
61107G1	60412G1		60531G1			
61111G1	60414G1		60623G1			
61111G3	60528G1		60713G1			

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA / WYCOFANIE URZĄDZENIA
22 Marca, 2017

NC Trek RX Wieńcowy cewnik balonowy (Ciąg dalszy)

Numer części	Numer partii	Numer części	Numer partii	Numer części	Numer partii	
1012451-08	60805G1	1012451-12	61108G1	1012451-15	60920G1	
	60819G1		61114G1		61010G1	
	60929G1		61122G1		61024G1	
	61104G1		61123G1		61101G1	
	61204G1		61130G1		61115G1	
	61206G1		61212G1		61118G1	
	61207G1		61212G2		61123G1	
	61208G1		61213G1		61123G2	
1012451-12	60205G1	1012451-15	60210G1		1012451-20	61202G1
	60214G1		60224G1			61204G1
	60215G1		60226G1	61214G1		
	60322G1		60227G1	60128G1		
	60330G1		60229G1	60307G1		
	60408G1		60307G1	60310G1		
	60415G2		60314G1	60318G1		
	60415G3		60329G1	60329G1		
	60415G4		60329G2	60419G1		
	60418G1		60331G1	60419G2		
	60418G2		60401G1	60519G1		
	60502G1		60408G1	60603G1		
	60525G2		60408G2	60824G1		
	60527G1		60505G1	60830G1		
	60527G2		60512G1	60901G1		
	60601G1		60603G1	60927G1		
	60616G1		60607G1	61115G1		
	60629G1		60628G1	61121G1		
	60720G1		60701G1	61201G1		
	60729G1		60720G1	1012451-25	60809G1	
	60805G1		60727G1	1012452-08	50114G1	
	60818G1		60801G1		50316G1	
	60829G1		60818G1		50319G1	
	60907G1		60826G1		50513G1	
	60922G1		60826G2		51022G1	
	61003G1		60909G1		51217G1	
	61010G1		60909G2		60112G1	
	61107G1		60913G1		60603G1	

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA / WYCOFANIE URZĄDZENIA
22 Marca, 2017

NC Trek RX Wieńcowy cewnik balonowy (Ciąg dalszy)

Numer części	Numer partii	Numer części	Numer partii	Numer części	Numer partii	
1012452-08	60810G1	1012452-15	60718G1	1012453-12	60705G1	
	60921G1		60726G1		60722G1	
	61007G1		60826G1		60810G1	
	61216G1		61115G1		60907G1	
1012452-12	50109G1		61128G1		61004G1	
	50210G1		61208G1		61012G1	
	50306G1	1012452-20	50106G1	61214G1		
	50317G1		50120G1	61218G1		
	50330G1		50204G1	1012453-15	60301G1	
	50420G1		50206G1		60303G1	
	50817G1		50316G1		60329G1	
	50928G1		50603G1		60331G1	
	51023G1		51110G1		60427G1	
	51029G1		60412G1		60428G1	
	60217G1		60607G1		60613G1	
	60226G1		61018G1		60617G1	
	60308G1		1012453-08		60405G1	60721G1
	60311G1				60413G1	60819G1
	60712G1	60413G2			60822G1	
	60909G1	60425G1			60909G1	
	61102G1	60425G2		61026G1		
	61122G1	60621G1		61111G1		
1012452-15	50105G1	60720G1	61121G1			
	50115G1	60729G1	1012453-20	60209G1		
	50213G1	60819G1		60226G1		
	50316G1	61026G1		60505G1		
	50319G1	61130G1		60623G1		
	50420G1	61204G1		60810G1		
	50609G1	1012453-12		60926G1		
	50929G1		60302G1	61122G1		
	51103G1		60408G1			
	51109G1		60415G1			
	60224G1		60502G1			
	60331G1		60502G2			
	60405G1	60503G1				
	60505G1	60503G2				
	60621G1					

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA / WYCOFANIE URZĄDZENIA
22 Marca, 2017

NC Traveler RX Wieńcowy
cewnik balonowy

NC Tenku RX PTCA Cewnik balonowy

Numer części	Numer partii
1012448-08T	60202G1
	60301G1
	60502G1
1012448-12T	60301G1
	60401G1
	61101G1
1012448-15T	60202G1
	60401G1
	60601G1
	60801G1
	61101G1
1012449-08T	60302G1
	60401G1
	60601G1
	60801G1
1012449-12T	60202G1
	60401G1
	60502G1
	60601G1
	60701G1
	60902G1
	61004G1
	61101G1
1012449-15T	60202G1
	60301G1
	60401G1
	60502G1
	60601G1
	60701G1
	60801G1
	60902G1
	61101G1
1012450-08T	60401G1

Numer części	Numer partii
1012450-08T	60601G1
	60801G1
1012450-12T	60301G1
	60701G1
1012450-15T	60301G1
	60502G1
	60701G1
1012451-08T	60301G1
	60502G1
	60701G1
	60902G1
1012451-12T	60301G1
	60502G1
	60701G1
	61004G1
1012451-15T	60301G1
	60401G1
	60601G1
	60701G1
	60805G1
	61004G1
	50204G1
1012452-08T	50406G1
	50202G1
1012452-12T	50901G1
	50204G1
1012452-15T	50204G1
	60202G1
	60502G1
	60701G1
1012453-08T	61101G1
	60202G1
	60506G1
1012453-12T	60202G1
	60506G1

Numer części	Numer partii
1013152-12	61209G1
	61209G2
1013152-15	61102G1
1013152-20	61102G1
1013153-08	61012G1
	61209G1
1013153-12	61101G1
1013153-15	60415G1
	61209G1
1013153-20	61102G1
1013154-08	61101G1
1013154-12	61101G1
1013154-15	61102G1
1013154-20	60415G1
1013155-08	61102G1
1013155-12	61101G1
1013155-15	60415G1
	61209G1
1013155-20	61102G1
	50415G1
	50919G1
1013156-12	51110G1
	61209G1
	50919G1
1013156-15	51210G1
	61101G1
1013157-08	61102G1
1013157-12	60415G1
	61102G1
1013157-15	60415G1
	61209G1

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA / WYCOFANIE URZĄDZENIA

NAZWA HANDLOWA NC Trek RX Wieńcowy cewnik poszerzający
NC Traveler RX Wieńcowy cewnik poszerzający
NC Tenku RX PTCA Cewnik balonowy

Identyfikator FSCA: 22 Marca, 2017
Typ działania: Wycofanie urządzenia

Formularz Skuteczności Kontroli

Numer klienta# _____
Nazwa szpitala _____
Adres _____

(Informacje wymagane do przepisowej kontroli skuteczności)

Po sprawdzeniu stanu magazynowego wieńcowego cewnika balonowego NC Trek RX, wieńcowego cewnika balonowego NC Traveler RX i cewnika balonowego NC Tenku RX PTCA, proszę zaznaczyć jedno pole w poniższej części. wW przypadku zidentyfikowania wyrobów, których dotyczy działanie, proszę skontaktować się z Obsługą Klienta w celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu wyrobów (Returned Goods Authorization, RGA). Po podpisaniu tego formularza proszę zwrócić niniejszy formularz oraz wszelkie zidentyfikowane produkty do firmy Abbott Vascular.

<input type="checkbox"/>	Dokonano dokładnego przeszukania pod kątem produktów których dotyczy działanie i na stanie magazynowym nie ma już żadnych z nich. Nie będą zwracane żadne urządzenia
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowano wieńcowy cewnik balonowy NC Trek RX, wieńcowy cewnik balonowy NC Traveler RX i/lub cewnik balonowy NC Tenku RX PTCA, urządzenie zostaną zwrócone.
Nr RGA: _____	

Nazwa klienta/ Tytuł (druk)

Podpis

Data

Niniejszy formularz należy zwrócić do firmy Abbott Vascular

- Jeśli jest zwracany produkt, należy skontaktować się telefonicznie z obsługą klienta Abbott Vascular pod numerem +48 223191410 w celu uzyskania numeru RGA. Wpisać numer RGA powyżej.
- Przesłać wypełniony formularz za pomocą faksu pod numer +48 223191442 lub przesłać skan e-mailem pod adres dok@av.abbott.com.
- Zwrócić wypełnioną kopię niniejszego formularza wraz ze zwracanym produktem.