

**Abbott Laboratories Poland
Abbott Vascular
Ul. Postępu 18 A
02-676 Warszawa**

**PILNA AKCJA KORYGUJĄCA dot. BEZPIECZEŃSTWA
WYROBU/ODWOŁANIE Z RYNKU /URGENT FIELD SAFETY NOTICE /
DEVICE RECALL
18 czerwca 2009**

Nazwa Handlowa : **POWERSAIL Coronary Dilatation Catheter**

Do : Kierownika Pracowni Hemodynamiki

Szanowna(y) Pani(e) Doktor(ze),

Abbott Vascular dobrowolnie odwołuje z rynku jednego (1) lotu **POWERSAIL Coronary Dilatation Catheters** z międzynarodowej dystrybucji oraz (3) lot-y z terenu Stanów Zjednoczonych. Użycie produktu z podanym poniżej LOT-em powinno być natychmiast zaprzestane.

Otrzymaliśmy niewielką liczbę raportów, po jednym (1) raporcie dot. wymienionych LOT-ów, że część dalsza szafu cewnika była uszkodzona. Pomimo, że uszkodzenie miało miejsca bardzo rzadko, odwołujemy z rynku podane poniżej lot-y. Problem powinien być wykryty podczas przygotowania produktu do zabiegu, gdyż może spowodować wyciek kontrastu. Taki wyciek potencjalnie może dorwać do nieprawidłowości w funkcjonowaniu cewnika i konsekwencji klinicznych opisanych w instrukcji użytkowania wyrobu. Akcja nie dotyczy produktów zaimplantowanych już u pacjentów, jak również akcja nie obejmuje innych LOT-ów produktu o nazwie POWERSAIL.

O co prosimy naszych klientów :

Prosimy o współpracę z naszymi lokalnymi specjalistami klinicznymi w celu sprawdzenia Państwa magazynów czy znajdują się tam poniżej wymienione nr kat i LOT-y, wypełnienie załączonego protokołu zdawczo-odbiorczego (Recall Effectiveness Check Form) i zwrot zidentyfikowanych produktów do Abbott Vascular.

Nazwa Produktu	Nr Kat	LOT	Data ważności
POWERSAIL 3.25x18mm (U.S.)	1005524-18	7101051	09-2009
POWERSAIL 4.0x8mm (CE)	1005726-08	7112051	10-2009
POWERSAIL 2.75x18mm (U.S.)	1005522-18	8012151	12-2009
POWERSAIL 3.25x8mm (U.S.)	1005524-08	8053061	04-2010

Dlaczego Abbott Vascular zdecydował o akcji:

Ta akcja została podjęta aby zapewnić, że tylko produkty najwyższej jakości są dostarczane do lekarzy i pacjentów. Abbott Vascular wymieni zwrócone produkty na nowe, stosowne akcje korygujące zostały już wdrożone aby problemy się więcej nie powtórzyły. Właściwie Urzędy Nadzorujące Rynek Wyrobów Medycznych zostały powiadomione o tej akcji.

Abbott Vascular zobowiązuje się dostarczać tylko produkty najwyższej jakości i zapewnić klientowi satysfakcję. Przepraszamy za wszelkie niedogodności powstałe w związku z tą akcją i dziękujemy za Państwa cierpliwość i współpracę.

Z poważaniem

Marek Kurysz
Country Manager Poland, Czech Republic and Slovakia
Abbott Vascular