



## Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén / stáhnutí produktu

Obchodní název: HT Connect Peripheral Guide Wires

Identifikátor bezpečnostního nápravného opatření v terénu (FSCA): 25. listopad 2013

Typ opatření: stáhnutí produktu

### Upozornění pro: Lékaře

Vážení zákazníci společnosti Abbott Vascular:

Společnost Abbott Vascular dobrovolně zahájila opatření v terénu vztahující se k produktu HT Connect Peripheral Guide Wires, a to kvůli malému počtu produktů, u nichž se objevilo částečné rozvrstvení polytetrafluorethylenového (PTFE) povlaku. V současnosti je frekvence světově nahlašovaných incidentů rozvrstvení povlaku na úrovni 0.08 procenta. Zatím nebyly hlášeny žádné dlouhodobé nebo nevyléčitelné dopady na zdraví pacientů, potenciální riziko spojené s rozvrstvením povlaku zahrnuje problémy jako embolizace, trombotizace a okluze periferních cév.

Toto opatření se nevztahuje na pacienty, kteří úspěšně podstoupili zákrok perkutánní transluminální angioplastiky (PTA).

### Nápravné opatření:

V našich záznamech je uvedeno, že produkt HT Connect Peripheral Guide Wires byl odeslán na Vaš zákaznický účet. Tento produkt by neměl být s okamžitou platností používán. Kontaktujte prosím Vašeho místního obchodního zástupce společnosti Abbott Vascular ke kontrole Vašich zásob s cílem najít níže uvedená čísla šarže. Dále prosím vyplňte přiložený formulář Kontroly účinnosti a vraťte tento formulář společnosti Abbott Vascular spolu se všemi nepoužitými produkty.

Číslo šarže	Popis
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

### Společnost Abbott Vascular podnikne následující kroky:

Společnost Abbott Vascular ihned přerušila distribuci produktu, zatímco vyhodnocuje další preventivní a nápravná opatření. Společnost Abbott Vascular Vám vymění vrácené produkty za nové odpovídající produkty, jakmile budou dostupné. Příslušné orgány dozoru byly již informovány o těchto opatřeních.

Je nám velice líto případných komplikací, které Vám mohly být způsobeny. Společnost Abbott Vascular se zavazuje poskytovat kvalitní produkty pro zajištění spokojenosti zákazníků.

S pozdravem

Viktor Marek

Business Unit Manager Czech Republic and Slovakia Abbott Vascular



## Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén / stáhnutí produktu

Obchodní název: HT Connect Peripheral Guide Wires

Identifikátor bezpečnostního nápravního opatření v terénu (FSCA): 25. listopad 2013

Typ opatření: stáhnutí produktu

### Formulář kontroly účinnosti

Číslo zákazníka \_\_\_\_\_  
Název zákazníka \_\_\_\_\_  
Adresa \_\_\_\_\_  
Telefonní číslo \_\_\_\_\_  
(Informace nezbytné pro regulační kontrolu účinnosti)

Tímto potvrzuji, že jsem obdržel, seznámil se s obsahem a pochopil význam sdělení  
Bezpečnostního upozornění / stáhnutí produktu.

Vhodné zaškrtněte:

- Žádné produkty se nebudou vracet.** Důkladná kontrola předmětných produktů HT Connect Guide Wires byla ukončena a žádné nezbyly ve skladu.
- Produkty budou vráceny.** Důkladná kontrola předmětných produktů HT Connect Guide Wires potvrdila přítomnost výše uvedených šarží produktu, které budou vráceny.

Číslo RGA: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*příjmení zákazníka /  
pozice (tiskacím)*

\_\_\_\_\_  
*Podpis*

\_\_\_\_\_  
*Datum*

### Tento formulář vraťte společnosti Abbott Vascular

- Vraťte tento podepsaný formulář vašemu místnímu obchodnímu zástupci společnosti Abbott Vascular nebo
- zašlete podepsaný formulář faxem na telefonní číslo: +48 22 319 14 41