

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU/ODPOKLIC NAPRAVE

TRGOVSKO IME: Koronarni dilatacijski kateter NC Trek Rx
Koronarni dilatacijski kateter NC Traveler Rx

Identifikator FSCA: 29. januar 2020

Vrsta ukrepa: Odpoklic izdelka

Pozor: Za oddelek za nadzor tveganja, Zdravstvene delavce

Cenjena stranka Abbott Vascular:

Družba Abbott Vascular je sprožila korektivni ukrep v zvezi s specifičnimi sklopi koronarnega dilatacijskega katetra NC Trek RX in koronarnega dilatacijskega katetra NC Traveler Rx, s premeri balona 4,0 mm, 4,5 mm in 5,0 mm. Naši podatki kažejo, da so vam bile dobavljene zadevne naprave.

Ta ukrep ne vpliva na bolnike, ki so uspešno prestali kardiološke postopke s pomočjo teh naprav.

Pri napravah iz opredeljenih sklopov se lahko pojavljajo težave ali nezmožnost praznjenja balona zaradi šibkejšega materiala v bližini vezi balona, zaradi izpostavljenosti čezmerni toploti med proizvodnjo. Sporočena pogostost težav ali nezmožnosti izpraznitve balona za zadevni obseg sklopov znaša 0,09 %. Možna tveganja vključujejo zračno embolijo, trombozo, miokardni infarkt in dodatne posege. Poročil o smrti bolnikov, povezanih s to zadevo, ni. Vendar pa lahko dodatni poseg, kot je operacija, povzroči pooperativne zaplete, ki vključujejo smrt.

Kakšen ukrep zahteva družba Abbott Vascular od vaše institucije?

- Oglejte si priloženi seznam števil prizadetih delov in števil sklopa
- Takoj prenehajte uporabljati prizadete naprave iz teh sklopov
- Preglejte svoj inventar in identificirajte vse stranke, ki so prejele prizadete enote
- Vse zadevne stranke obvestite o tem varnostnem popravilnem ukrepu in pridobite neuporabljene enote
- Vse neuporabljene prizadete izdelke vrnite družbi Abbott Vascular
- To obvestilo delite z vsem drugim relevantnim osebjem iz svoje organizacije

Kako ukrepa družba Abbott Vascular?

- Družba Abbott Vascular je prenehala pošiljati prizadete sklope
- Družba Abbott Vascular bo izvajala ustrezne korektivne ukrepe za zagotovitev učinkovitosti izdelka
- Področni predstavnik družbe Abbott Vascular lahko pomaga pri prepoznavanju in vrnitvi prizadetih izdelkov
- Družba Abbott Vascular bo sodelovala z vami, da vrnjene enote zamenjate s podobnimi izdelki, dokler so na voljo

Vsi pristojni organi so bili obveščeni o izvajanju tega korektivnega ukrepa.

Žal nam je za vse povzročene nevšečnosti in cenimo vašo potrpežljivost. Družba Abbott Vascular se zavezuje, da bo zagotavljala visokokakovostne izdelke in zagotavljala zadovoljstvo strank. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega lokalnega predstavnika družbe Abbott Vascular ali na oddelek storitev za stranke.

Lep pozdrav,

Hassan Hamouda
Regionalni direktor, trgi v razvoju EMEA

Številke delov in številke sklopov

Naprava Identifikator/GTIN	Opis naprave	Številka dela	Številka sklopa	
08717648152054	NC TREK RX 4.00 X 8MM BDC	1012453-08	90731G1 90808G1 90826G1 90906G1	90921G1 90928G1 91003G1 91017G1 91106G1
08717648152061	NO TREK RX 4.00 X 12MM BDC	1012453-12	90730G1 90731G1 90818G1 90822G1 90905G1 90918G1	90919G1 90927G1 91001G1 91015G1 91025G1 91101G1
08717648152078	NC TREK RX 4.00 X 15MM BDC	1012453-15	90815G1 90816G1 90828G1 90904G1 90920G1 90926G1	91008G1 91009G1 91020G1 91026G1 91109G1 91117G1
08717648152085	NC TREK RX 4.00 X 20MM BDC	1012453-20	90727G1 90830G1 90923G1	91004G1 91028G1
08717648152092	NC TREK RX 4.50 X 8MM BDC	1012454-08	90801G1 90812G1 90818G1 90818G2 90904G1 90912G1	90925G1 91010G2 91022G1 91025G1 91101G1
08717648152108	NC TREK RX 4.50 X 12MM BDC	1012454-12	90731G1 90805G1 90817G1 90818G1 90904G1 90906G1	90912G1 90922G1 91015G1 91016G1 91105G1
08717648152115	NC TREK RX 4.50 X 15 MM BDC	1012454-15	90819G1 90819G2 90916G1 90916G2	90927G1 90930G1 91031G1
08717648152122	NC TREK RX 4.50 X 20MM BDC	1012454-20	90801G1 90809G1	91018G1 91021G1
08717648152139	NC TREK RX 5.00 X 8MM BDC	1012455-08	90918G1 90930G1	91001G1

Številke delov in številke sklopov - nadaljevanje

Identifikator naprave/GTIN	Opis naprave	Številka dela	Številka sklopa	
08717648152146	NC TREK RX 5.00 X 12MM BDC	1012455-12	90918G1	90930G1
			90926G1	91031G1
08717648152153	NC TREK RX 5.00 X 15MM BDC	1012455-15	90806G1	91022G1
			90806G2	91025G1
08717648152160	NC TREK RX 5.00 X 20MM BDC	1012455-20	91010G1	91026G1
08717648195983	NC Traveler RX 4.0 X 8MM	1013157-08	91010G1	
08717648195990	NC Traveler RX 4.0 X 12MM	1013157-12	90812G1	
08717648196003	NC Traveler RX 4.0 X 15MM	1013157-15	91102G1	
08717648196027	NC Traveler RX 4.5 X 8MM	1013158-08	90812G1	
08717648196034	NC Traveler RX 4.5 X 12MM	1013158-12	90813G1	

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU/ODPOKLIC NAPRAVE

TRGOVSKO IME: Koronarni dilatacijski kateter NC Trek Rx
Koronarni dilatacijski kateter NC Traveler Rx

Identifikator FSCA: 29. januar 2020
Vrsta ukrepa: Odpoklic izdelka

Obrazec za preverjanje učinkovitosti in zaključna izjava

Račun stranke _____
Ime računa _____
Naslov _____

(Informacije, potrebne za redno preverjanje učinkovitosti)

Po pregledu svojega inventarja in inventarja svojih odjemalcev glede prisotnosti koronarnih dilatacijskih katetrov NC Trek RX in NC Traveler RX potrdite eno potrditveno okence v spodnjem razdelku. V primeru identificirane prizadete naprave stopite v stik z oddelkom storitev za stranke, da pridobite številko Pooblastila za vračilo izdelkov (RGA). Obrazec po podpisu skupaj z morebitnimi identificiranimi izdelki vrnite družbi Abbott Vascular.

- Opravljeno je bilo temeljito iskanje vseh prizadetih naprav, kar potrjuje, da so bile vse naprave porabljene in nobena prizadeta naprava ni ostala v inventarju.
Nobena naprava ne bo vrnjena.
- Prizadeti koronarni dilatacijski katetri NC Trek RX in/ali NC Traveler RX so bili identificirani in bodo vrnjeni.

Številka RGA: _____

Distributer/naziv (natis)

Podpis

Datum

Ta obrazec je treba vrniti družbi Abbott Vascular

- Če izdelek vračate, stopite v stik z oddelkom storitev za stranke, da pridobite številko RGA. Zapis številke RGA zgoraj.
- Ta obrazec skenirajte in ga po e-pošti pošljite na naslov eva.boruvkova@abbott.com in alena.silova@abbott.com.
- Vrnite kopijo izpolnjenega obrazca z vračilom izdelka.