Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
NIP 951-17-61-348

tel. (022) 319 12 00
fax (022) 319 12 01

20. srpna 2012

Naléhavé bezpečnostní opatření pro terén/stahování zdravotnického prostředku

OBCHODNÍ NÁZEV: Katetr Armada 35 a Armada 35LL pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA)

Na vědomí vedoucím katetrizační laboratoře

Vážený zákazníku společnosti Abbott Vascular,

Společnost Abbott Vascular dobrovolně zahájila bezpečnostní nápravné opatření v terénu (FSCA) týkající se katetru Armada 35 a Armada 35LL (PTA).

Společnost Abbott Vascular zjistila, že některé produkty mohou vykazovat potíže při naplnění a/nebo vyprázdnění balonku. Celosvětově frekvence reportovaných incidentů, které se týkaly potíží při naplnění a/nebo vyprázdnění balonku, dosáhla 0,1 %. Možné riziko spojené s tímto incidentem zahrnuje prodloužení výkonu, dodatečný zákrok lékaře včetně menšího chirurgického zákroku a možný trombus. Nebyly zaznamenány žádné dlouhodobé nebo nevratné účinky na pacienty.

Toto bezpečnostní nápravné opatření v terénu nemá vliv na pacienty, kteří úspešně podstoupili endovaskulární PTA výkon.

Co byste měli udělat:
Podle našich záznamů jste obdrželi postižené katetry Armada 35 and Armada 35 LL PTA. V příloze naleznete seznam postižených modelových čísel a šarží. Používání těchto produktů by mělo být okamžitě zastaveno. Prosím spolupracujte se svým obchodním zástupcem a zkontrolujte své skladové zásoby, vyplňte přiložený formulář s názvem Stahování/Kontrola Účinnosti a vyplněný jej vraťte společně se všemi nepoužitými produkty společnosti Abbott Vascular.

Co dělá společnost Abbott Vascular:
Společnost Abbott Vascular již provedla nápravná opatření k zajištění stálého chování/funkčnosti produktu. Společnost Abbott Vascular s Vámi bude spolupracovat na náhradě vrácených produktů produkty podobnými v závislosti na jejich dostupnosti. Příslušné regulační orgány byly o této akci informovány.

Je nam líto potíží, které Vám mohly být způsobeny a vážíme si Vaší trpělivosti. Společnost Abbott Vascular je odhodlána poskytovat produkty vysoké kvality a zajistit spokojenost zákazníka. V případě jakýchkoli otázek prosím neváhejte kontaktovat Vašeho obchodního zástupce anebo zákaznický servis společnosti Abbott Vascular na telefonním čísle 267 292 251.

S úctou,

Marek Kurysz , Generální manažer

Přílohy: Armada 35 / Armada 35 LL seznam modelových čísel
Armada 35 / Armada 35 LL formulář Stahování/Kontrola Účinnosti

Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla M. St. Warszawy, Sąd Gospodarczy, Wydział XVI Gospodarczy Rejestrowy, Nr KRS 0000038556
Wysokość Kapitału Zakładowego 30 084 800 zł

Abbott
A Promise for Life

[Local Headed Paper]

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén/Stahování zdravotnického prostředku

20. srpna 2012

Čísla šarží k vrácení: všechny šarže do 783705 včetně
Modelová čísla:

Balloon Diameter (mm)	Catheter Length (cm)	Armada 35 Balloon Length (mm)						Armada 35 LL Balloon Length (mm)		
		20	40	60	80	100	120	150	200	250
3	80	B1030-020	B1030-040							
	135	B2030-020	B2030-040							
4	80	B1040-020	B1040-040	B1040-060	B1040-080	B1040-100	B1040-120	B1040-150	B1040-200	B1040-250
	135	B2040-020	B2040-040	B2040-060	B2040-080	B2040-100	B2040-120	B2040-150	B2040-200	B2040-250
5	80	B1050-020	B1050-040	B1050-060	B1050-080	B1050-100	B1050-120	B1050-150	B1050-200	B1050-250
	135	B2050-020	B2050-040	B2050-060	B2050-080	B2050-100	B2050-120	B2050-150	B2050-200	B2050-250
6	80	B1060-020	B1060-040	B1060-060	B1060-080	B1060-100	B1060-120	B1060-150	B1060-200	B1060-250
	135	B2060-020	B2060-040	B2060-060	B2060-080	B2060-100	B2060-120	B2060-150	B2060-200	B2060-250
7	80	B1070-020	B1070-040	B1070-060	B1070-080	B1070-100	B1070-120	B1070-150	B1070-200	
	135	B2070-020	B2070-040	B2070-060	B2070-080	B2070-100	B2070-120	B2070-150	B2070-200	
8	80	B1080-020	B1080-040	B1080-060	B1080-080					
	135	B2080-020	B2080-040	B2080-060	B2080-080					
9	80	B1090-020	B1090-040	B1090-060	B1090-080					
	135	B2090-020	B2090-040	B2090-060	B2090-080					
10	80	B1100-020	B1100-040	B1100-060	B1100-080					
	135	B2100-020	B2100-040	B2100-060	B2100-080					
12	80	B1120-020	B1120-040	B1120-060	B1120-080					
	135	B2120-020	B2120-040	B2120-060	B2120-080					
14	80	B1140-020	B1140-040	B1140-060	B1140-080					
	135	B2140-020	B2140-040	B2140-060	B2140-080					

Prosím odkazujte se na seznam postižených modelových čísel a rozsah čísel šarží uvedený výše. Použití těchto produktů by mělo být okamžitě zastaveno. Prosím spolupracujte se svým obchodním zástupcem a zkontrolujte své skladové zásoby, vyplňte přiložený formulář s názvem Stahování/Kontrola Účinnosti a vyplněný vraťte společně se všemi nepoužitými produkty do společnosti Abbott Vascular.

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén/Stahování zdravotnického prostředku
20. srpna 2012

Armada 35 / Armada 35 LL formulář stahování / kontroly účinnosti

Číslo zákazníka # _____

Jméno zákazníka _____

Adresa _____

_____

Telefon _____

Informace nutná pro kontrolu účinnosti oddělením regulatory

Poté, co zkontrolujete Vaše skladové zásoby produktu Armada 35 a Armada 35 LL a čísla šarží až do čísla šarže 783705 včetně, zaškrtněte jedno políčko v následující části. Pokud jste identifikovali postižené produkty, uveďte počet produktů, které budou vráceny společnosti Abbott Vascular. Podepsaný formulář a jakékoli identifikované produkty vraťte společnosti Abbott Vascular.

☐ Bylo dokončeno důkladné šetření a žádné postižené produkty se ve skladových zásobách nenacházejí.
Žádné produkty nebudou vráceny.

☐ Postižené produkty Armada 35 a Armada 35 LL byly identifikovány a jsou vráceny.

Počet:_____ **RGA číslo:** _____

_____ _____ _____

Jméno zákazníka/ Titul (tiskacím) ***Podpis*** ***Datum***

Vraťte tento formulář společnosti Abbott Vascular

- Pokud vracíte produkty, prosím volejte zákaznický servis společnosti Abbott Vascular na telefonním čísle 267 292 251, abyste obdrželi autorizační číslo nutné k vrácení produktu (RGA).
- Zašlete tento vyplněný formulář faxem na číslo 267 292 227.
- Vraťte kopii vyplněného formuláře společně s vrácenými produkty.