

## **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 vůči 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 Váš 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 katalogová čísla, vyplňte přiložený formulář Kontroly účinnosti a vraťte tento formulář společnosti Abbott Vascular spolu se všemi nepoužitými produkty.

Katalogové číslo	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,

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

Vhodné zaškrtněte:

- žádná zařízení se nebudou vracet.** Důkladná kontrola předmětných produktů HT Connect Guide Wires byla ukončena a žádné nezbyly ve skladu.
- zařízení budou vracena.** Důkladná kontrola potvrdila přítomnost dotčených HT Connect Guide Wires, 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



## URGENT FIELD SAFETY NOTICE / PRODUCT RECALL

COMMERCIAL NAME: HT Connect Peripheral Guide Wires

FSCA-Identifier: November 25, 2013

Type of Action: Product Recall

### Attention: Implanting Physician

Dear Valued Abbott Vascular Customer:

Abbott Vascular has initiated a voluntary field action for HT Connect Peripheral Guide Wires due to a small number of devices exhibiting partial delamination of the PTFE coating. To date, the frequency of worldwide reported incidents of delamination of the coating is 0.08%. While there have been no long term or irreversible patient effects reported, potential risks associated with delamination of the coating include embolism, thrombus and occlusion in the peripheral vessels.

This action does not affect patients having successfully undergone endovascular PTA procedures.

#### What you should do:

Our records indicate that HT Connect Peripheral Guide Wires have been shipped to your account. The use of these devices should cease immediately. Please work with your local Abbott Vascular account representative to review your inventory for the following part numbers, complete the attached Field Action Reconciliation / Effectiveness Check Form and return it with all unused devices to Abbott Vascular.

Part Number	Description
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

#### What Abbott Vascular is doing:

Abbott Vascular has ceased distribution of the product while evaluating appropriate corrective and preventive actions. Abbott Vascular will work with you to replace returned units with similar product, pending availability. The appropriate regulatory agencies have been notified of this action.

We regret any inconvenience this may cause you. Abbott Vascular is committed to providing high quality products and ensuring customer satisfaction.

Sincerely,

.....  
Viktor Marek  
Business Unit Manager Czech Republic & Slovakia  
Abbott Vascular



## URGENT FIELD SAFETY NOTICE / PRODUCT RECALL

COMMERCIAL NAME: HT Connect Peripheral Guide Wires  
FSCA-Identifier: November 25, 2013  
Type of Action: Product Recall

### Effectiveness Check Form

Customer Account # \_\_\_\_\_  
Account Name \_\_\_\_\_  
Address \_\_\_\_\_  
Phone \_\_\_\_\_  
(Information required for regulatory effectiveness check)

I confirm that I have received, read and understood the Field Safety Notice/Product Recall communication.

Check One:

- No devices will be returned.** A thorough search for all affected HT Connect Guide Wires has been completed and none remain in inventory.
- Devices will be returned.** A thorough search has identified affected HT Connect Guide Wires that will be returned.

**RGA Number:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*Customer Name/ Title (print)*

\_\_\_\_\_  
*Signature*

\_\_\_\_\_  
*Date*

### This form is to be returned to Abbott Vascular

- Return this signed form to your Abbott Vascular Representative, or
- Fax this signed form to +48 22 319 14 41