

25 novembre 2013

URGENT FIELD SAFETY NOTICE / PRODUCT RECALL

NOME COMMERCIALE: HT Connect Peripheral Guide Wire
Identificativo FSCA: 25 novembre 2013
Tipo di Azione: Richiamo di Prodotto

Alla c.a. del medico utilizzatore

Egregio Dottore,

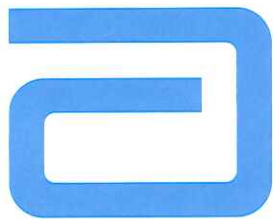
Abbott Vascular ha iniziato un'azione di campo volontaria per i dispositivi HT Connect Peripheral Guide Wire a seguito di un numero ridotto di dispositivi che hanno mostrato una parziale delaminazione del rivestimento in PTFE. Ad oggi, la frequenza degli eventi riportati a livello mondiale in merito alla delaminazione del rivestimento è 0.08%. Nonostante non siano stati riportati effetti sui pazienti a lungo termine o irreversibili, i rischi potenziali associati alla delaminazione del rivestimento includono embolia, formazione di trombi ed occlusione dei vasi periferici.

I pazienti che sono già stati sottoposti con successo a procedure di PTA endovascolari non sono coinvolti da questa azione.

Cosa è richiesto:

La documentazione in nostro possesso indica che sono stati spediti al vostro centro dispositivi HT Connect Peripheral Guide Wire. L'utilizzo di questi dispositivi deve interrompersi immediatamente. Vi invitiamo a verificare nel vostro inventario la presenza dei codici prodotto seguenti in collaborazione con il rappresentante locale, a compilare il modulo "Effectiveness Check Form" allegato ed a restituirlo ad Abbott Vascular insieme a tutti i prodotti non utilizzati.

Codice prodotto	Descrizione
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



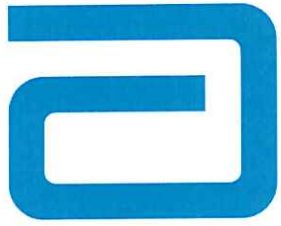
Cosa sta facendo Abbott Vascular:

Abbott Vascular ha interrotto la distribuzione del prodotto e sta valutando le azioni correttive e preventive appropriate. Abbott Vascular si attiverà per sostituire le unità restituite con prodotti analoghi, appena disponibili. Le Autorità Competenti di riferimento sono state informate di questa azione.

Siamo spiacenti per gli inconvenienti che questa azione possa arrecare. Abbott Vascular è impegnata a fornire prodotti di qualità elevata ed assicurare la soddisfazione del cliente.

Con i migliori saluti,

Roberta Busicchi
Endovascular Country Manager



URGENT FIELD SAFETY NOTICE / PRODUCT RECALL

NOME COMMERCIALE: HT Connect Peripheral Guide Wire
Identificativo FSCA: 25 novembre 2013
Tipo di Azione: Richiamo di Prodotto

Effectiveness Check Form

Codice Cliente # _____
Nome Cliente _____
Indirizzo _____
Telefono _____
(Informazione richiesta per le verifiche regolatorie di efficacia)

Confermo di aver ricevuto, letto e compreso la comunicazione "Field Safety Notice / Product Recall".

Scegliere un'opzione:

- Nessun dispositivo restituito.** E' stata effettuata un'attenta ricerca di tutti i dispositivi HT Connect Guide Wire coinvolti e nessuno risulta presente in inventario.
- Dispositivi restituiti.** Da un'attenta ricerca sono stati identificati dispositivi HT Connect Guide Wire coinvolti che verranno restituiti.

Numero RGA: _____

Nome/ Titolo (stampatello)

Firma

Data

Questo modulo deve essere restituito ad Abbott Vascular

- Restituire questo modulo firmato al rappresentante di Abbott Vascular, oppure
- Inviare via fax questo modulo firmato al numero 0251625110