

Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL

NOME COMMERCIALE: StarClose SE Vascular Closure System

Identificativo FSQA: 10 febbraio 2017

Tipo di Azione: Richiamo di Prodotto

Alla c.a. del rappresentante dell'Ospedale

Gentile Cliente di Abbott Vascular:

Abbott Vascular ha iniziato un'azione di campo volontaria riguardante specifici lotti del dispositivo Starclose SE Vascular Closure System. La documentazione in nostro possesso indica che sono stati spediti dei lotti coinvolti presso il vostro centro.

I prodotti appartenenti ai lotti identificati possono mostrare difficoltà o insuccesso nella fase di rilascio della clip del dispositivo Starclose SE. I rischi potenziali associati a questo evento comprendono tempi di procedura prolungati, uso di altri dispositivi o compressione manuale per raggiungere l'emostasi. Non sono stati riportati effetti a lungo termine o irreversibili per i pazienti.

I pazienti che sono già stati sottoposti con successo a procedure cardiache o endovascolari nelle quali sia stato utilizzato il dispositivo StarClose SE Vascular Closure System non sono coinvolti in questa azione.

Come si manifesta il problema?

La variazione del materiale dell'introduttore di cambio associata ad una forza di taglio maggiore può provocare difficoltà o insuccesso nel rilasciare la clip.

Quali azioni Abbott Vascular chiede di intraprendere?

- Far riferimento alla lista allegata per il codice di prodotto e i numeri di lotto coinvolti
- Interrompere immediatamente l'uso dei dispositivi di questi lotti
- Verificare i propri inventari, completare il modulo allegato (Effectiveness Check Form)
- Restituire tutti i prodotti identificati inutilizzati ad Abbott Vascular
- Condividere questa informazione con il personale coinvolto nella vostra organizzazione.

Cosa sta facendo Abbott Vascular?

Abbott Vascular ha già implementato le azioni correttive per assicurare la regolare prestazione del prodotto e ha interrotto la distribuzione di ogni unità prodotta prima dell'implementazione delle azioni correttive. Abbott Vascular si attiverà per sostituire le unità restituite con prodotti analoghi, appena disponibili.

Le agenzie regolatorie di riferimento sono state informate di questa azione.

Siamo spiacenti per gli inconvenienti che questa azione potrà arrecare e ringraziamo per la pazienza. Abbott Vascular è impegnata a fornire prodotti di alta qualità e ad assicurare la soddisfazione del Cliente. Per qualsiasi chiarimento la preghiamo di contattare il rappresentante locale di Abbott Vascular o il Servizio Clienti al numero 06 52991163.

Con i migliori saluti,

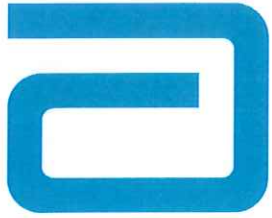

Alessandro Pistone
Endovascular Country Manager

StarClose SE Field Safety Notice 10 feb 2017

Pag | 1

URGENT FIELD SAFETY NOTICE / DEVICE RECALL
10 febbraio 2017

StarClose SE VCS, International Green Sheath (Codice Prodotto 14679-02)
50831K1
50903K1
50908K1
50911K1
50921K1
50924K1
50929K1
51002K1
51008K1
51016K1
51026K1
51029K1
51103K1
5111741
5112041
5112441
5112741
5120141
5120441
6010641
6011141
6011441
6011941
6012241
6031041
6031541
6032241
6032941
6041941
6042141
6042641
6042941
6051141
6051341
6051941
6052441
6061541
6100341



URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL

NOME COMMERCIALE StarClose SE Vascular Closure System
Identificativo FSCA: 10 febbraio 2017
Tipo di Azione: Richiamo di Prodotto

Effectiveness Check Form

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

Dopo aver verificato il vostro inventario di StarClose SE Vascular Closure System, invitiamo a scegliere una delle opzioni seguenti.
Se sono state identificate delle unità coinvolte, contattare il Servizio Clienti per ricevere il numero di autorizzazione per la restituzione dei prodotti RGA (Returned Good Authorization). Dopo aver firmato questo modulo, si prega di restituirlo insieme a tutti i prodotti identificati ad Abbott Vascular.

- E' stata effettuata un'attenta ricerca di tutti i dispositivi coinvolti e nessuno risulta presente in inventario.
Nessun dispositivo verrà restituito
- Sono stati identificati dispositivi StarClose SE Vascular Closure Systems coinvolti e verranno restituiti

Numero di RGA: _____

Nome del Cliente/ Titolo
(stampatello)

Firma

Data

Questo modulo deve essere restituito ad Abbott Vascular

- Se ci sono prodotti da restituire, contattare il Servizio Clienti di Abbott Vascular al numero 06 52991163 per ricevere il numero di RGA. Indicare il numero RGA nello spazio sopra indicato.
- Inviare questo modulo firmato via fax al numero 800 280 128 oppure inviare una scansione via e-mail all'indirizzo mil.av.ordini@av.abbott.com.
- Restituire una copia di questo modulo compilato insieme ai prodotti da restituire.