



URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL

NOME COMMERCIALE: NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter
NC Traveler RX Coronary Dilatation Catheter
NC Tenku RX PTCA Balloon Catheter

Identificativo FSCA: 22 marzo 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 dei dispositivi NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter, NC Traveler RX Coronary Dilatation Catheter e NC Tenku RX PTCA Balloon Catheter. La documentazione in nostro possesso indica che sono stati spediti dei lotti coinvolti presso il vostro centro.

I prodotti appartenenti ai lotti identificati possono manifestare difficoltà nella fase di rimozione della guaina protettiva del pallone che può generare problemi nel gonfiare o sgonfiare il pallone. L'incidenza a livello mondiale delle segnalazioni in merito alle difficoltà riscontrate nel rimuovere la guaina, gonfiare e sgonfiare il pallone è pari a 0.12%. I rischi potenziali associati alla difficoltà di gonfiare e sgonfiare il pallone comprendono embolia, interventi aggiuntivi, formazione di trombi e infarto miocardico. In un caso riportato, il mancato sgonfiaggio del pallone ha richiesto un intervento chirurgico con complicanze post-operatorie multiple e decesso.

I pazienti che sono stati sottoposti con successo a procedure cardiache nelle quali siano stati utilizzati questi dispositivi non sono coinvolti in questa azione.

Come si manifesta il problema?

Se è necessario applicare una forza eccessiva per rimuovere la guaina protettiva del pallone, la guaina stessa può danneggiare il dispositivo generando problemi nel gonfiare o sgonfiare il pallone.

Quali azioni Abbott Vascular chiede di intraprendere?

- Far riferimento alla lista allegata per i codici di prodotto e i numeri di lotto coinvolti
- Interrompere immediatamente l'uso dei dispositivi di questi lotti
- Verificare i propri inventari, completare e restituire 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 dei prodotti. 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,

Giovanna Baldo
Coronary Country Manager

URGENT FIELD SAFETY NOTICE / DEVICE RECALL

22 marzo 2017

NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter

Codice prodotto	Numero di lotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Codice prodotto	Numero di lotto
1012448-06	60414G1	1012448-15	61014G1	1012449-12	60408G1
	60721G1		61028G1		60413G1
1012448-08	60208G1		61206G1		60413G2
	60419G1		61206G2		60425G1
	60420G1	1012448-20	60310G1		60429G1
	60603G1		60421G1		60511G1
	60906G1		60421G2		60512G1
	61121G1		60527G1		60531G1
61121G2	60716G1		60607G1		
1012448-12	60225G1		60819G1		60623G1
	60229G1	61024G2	60713G1		
	60318G1	1012449-06	60523G1		60721G1
	60318G2		61026G1		60804G1
	60429G1	1012449-08	60317G1		60805G1
	60429G2		60318G1		60809G1
	60607G1		60412G1		60812G1
	60705G1		60419G1		60816G1
	60804G1		60502G1		60824G1
	60818G1		60502G2		60926G1
	60921G1		60525G1		60929G1
	60921G2		60705G1		61012G1
	61108G1		60801G1		61019G1
	61111G1		60809G1		61019G2
	61128G1	60826G1	61020G1		
	61128G2	60916G1	61115G1		
61218G1	61018G1	61121G1			
1012448-15	60202G1	61121G1	61122G1		
	60310G1	61121G2	61123G1		
	60401G1	60218G1	61123G2		
	60408G1	60303G1	61201G1		
	60408G2	60330G1	61208G1		
	60510G1	60330G2	61214G1		
	60616G1	60406G1	61214G2		
	60721G1	60406G2	61216G1		
	60809G1	60406G3	61216G2		
	60912G1	60406G4	1012449-15	60128G1	

URGENT FIELD SAFETY NOTICE / DEVICE RECALL
22 marzo 2017

NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter (continua)

Codice prodotto	Numero di lotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Codice prodotto	Numero di lotto
1012449-15	60215G1	1012449-15	61122G1	1012450-12	60623G1
	60215G2		61123G1		60831G1
	60224G1		61128G1		60921G1
	60322G1		61130G1		61104G1
	60329G1		61202G1		61207G1
	60330G1	60126G1	61209G1		
	60330G2	60223G1	1012450-15	60315G1	
	60330G3	60225G1		60317G1	
	60401G1	60226G1		60328G1	
	60407G1	60323G1		60414G1	
	60407G2	60331G1		60414G2	
	60427G1	60331G2		60613G1	
	60428G1	60516G1		60718G1	
	60428G2	60519G1		60810G1	
	60428G3	60721G1		60901G1	
	60429G1	60805G1		60922G1	
	60502G1	60824G1	61128G1		
	60603G1	60907G1	61130G1		
	60609G1	61004G1	1012450-20	60318G1	
	60621G1	61116G1		60329G1	
	60718G1	61128G1		60429G1	
	60720G1	61130G1		60613G1	
	60727G1	61206G1		60804G1	
	60801G1	1012449-25	60405G1	60929G1	
	60809G1		60412G1	60603G1	
	60810G1		60805G1	61006G1	
	60816G1	1012450-06	60610G1	1012451-08	60323G1
	60824G1		61101G1		60329G1
	60906G1	1012450-08	60530G1		60329G2
	60919G1		60803G1		60330G1
	60926G1		61014G1		60425G1
	60928G1		61206G1		60428G1
	61104G1	1012450-12	60212G1		60526G1
61107G1	60412G1		60531G1		
61111G1	60414G1		60623G1		
61111G3	60528G1		60713G1		

URGENT FIELD SAFETY NOTICE / DEVICE RECALL

22 marzo 2017

NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter (continua)

Codice prodotto	Numero di lotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Codice prodotto	Numero di lotto	
1012451-08	60805G1	1012451-12	61108G1	1012451-15	60920G1	
	60819G1		61114G1		61010G1	
	60929G1		61122G1		61024G1	
	61104G1		61123G1		61101G1	
	61204G1		61130G1		61115G1	
	61206G1		61212G1		61118G1	
	61207G1		61212G2		61123G1	
	61208G1		61213G1		61123G2	
1012451-12	60205G1	1012451-15	60210G1		1012451-20	61202G1
	60214G1		60224G1			61204G1
	60215G1		60226G1	61214G1		
	60322G1		60227G1	60128G1		
	60330G1		60229G1	60307G1		
	60408G1		60307G1	60310G1		
	60415G2		60314G1	60318G1		
	60415G3		60329G1	60329G1		
	60415G4		60329G2	60419G1		
	60418G1		60331G1	60419G2		
	60418G2		60401G1	60519G1		
	60502G1		60408G1	60603G1		
	60525G2		60408G2	60824G1		
	60527G1		60505G1	60830G1		
	60527G2		60512G1	60901G1		
	60601G1		60603G1	60927G1		
	60616G1		60607G1	61115G1		
	60629G1		60628G1	61121G1		
	60720G1		60701G1	61201G1		
	60729G1		60720G1	1012451-25	60809G1	
	60805G1		60727G1	1012452-08	50114G1	
	60818G1		60801G1		50316G1	
	60829G1		60818G1		50319G1	
	60907G1		60826G1		50513G1	
	60922G1		60826G2		51022G1	
	61003G1		60909G1		51217G1	
	61010G1		60909G2		60112G1	
	61107G1		60913G1		60603G1	

URGENT FIELD SAFETY NOTICE / DEVICE RECALL

22 marzo 2017

NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter (continua)

Codice prodotto	Numero di lotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Codice prodotto	Numero di lotto
1012452-08	60810G1	1012452-15	60718G1	1012453-12	60705G1
	60921G1		60726G1		60722G1
	61007G1		60826G1		60810G1
	61216G1		61115G1		60907G1
1012452-12	50109G1		61128G1		61004G1
	50210G1		61208G1		61012G1
	50306G1	1012452-20	50106G1	61214G1	
	50317G1		50120G1	61218G1	
	50330G1		50204G1	1012453-15	60301G1
	50420G1		50206G1		60303G1
	50817G1		50316G1		60329G1
	50928G1		50603G1		60331G1
	51023G1		51110G1		60427G1
	51029G1		60412G1		60428G1
	60217G1		60607G1		60613G1
	60226G1		61018G1		60617G1
	60308G1	1012453-08	60405G1		60721G1
	60311G1		60413G1		60819G1
	60712G1		60413G2	60822G1	
	60909G1		60425G1	60909G1	
	61102G1		60425G2	61026G1	
	61122G1		60621G1	61111G1	
	1012452-15		50105G1	60720G1	61121G1
			50115G1	60729G1	1012453-20
50213G1			60819G1	60226G1	
50316G1			61026G1	60505G1	
50319G1		61130G1	60623G1		
50420G1		61204G1	60810G1		
50609G1		1012453-12	60926G1		
50929G1			60302G1	61122G1	
51103G1			60408G1		
51109G1			60415G1		
60224G1			60502G1		
60331G1			60502G2		
60405G1			60503G1		
60505G1			60503G2		
		60621G1			

URGENT FIELD SAFETY NOTICE / DEVICE RECALL

22 marzo 2017

NC Tenku RX PTCA Balloon Catheter

Codice prodotto	Numero di lotto
1012448-08T	60202G1
	60301G1
	60502G1
1012448-12T	60301G1
	60401G1
	61101G1
1012448-15T	60202G1
	60401G1
	60601G1
	60801G1
	61101G1
1012449-08T	60302G1
	60401G1
	60601G1
	60801G1
1012449-12T	60202G1
	60401G1
	60502G1
	60601G1
	60701G1
	60902G1
	61004G1
	61101G1
1012449-15T	60202G1
	60301G1
	60401G1
	60502G1
	60601G1
	60701G1
	60801G1
	60902G1
	61101G1
1012450-08T	60401G1

Codice prodotto	Numero di lotto
1012450-08T	60601G1
	60801G1
1012450-12T	60301G1
	60701G1
1012450-15T	60301G1
	60502G1
	60701G1
1012451-08T	60301G1
	60502G1
	60701G1
	60902G1
1012451-12T	60301G1
	60502G1
	60701G1
	61004G1
	60301G1
1012451-15T	60401G1
	60601G1
	60701G1
	60805G1
	61004G1
	50204G1
1012452-08T	50406G1
	50202G1
1012452-12T	50901G1
1012452-15T	50204G1
1012453-08T	60202G1
	60502G1
	60701G1
	61101G1
1012453-12T	60202G1
	60506G1

NC Traveler RX Coronary Dilatation Catheter

Codice prodotto	Numero di lotto
1013152-12	61209G1
	61209G2
1013152-15	61102G1
1013152-20	61102G1
1013153-08	61012G1
	61209G1
1013153-12	61101G1
1013153-15	60415G1
	61209G1
1013153-20	61102G1
1013154-08	61101G1
1013154-12	61101G1
1013154-15	61102G1
1013154-20	60415G1
1013155-08	61102G1
1013155-12	61101G1
1013155-15	60415G1
	61209G1
1013155-20	61102G1
1013156-12	50415G1
	50919G1
	51110G1
	61209G1
1013156-15	50919G1
	51210G1
	61101G1
1013157-08	61102G1
1013157-12	60415G1
	61102G1
1013157-15	60415G1
	61209G1



URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL

NOME COMMERCIALE: NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter
NC Traveler RX Coronary Dilatation Catheter
NC Tenku RX PTCA Balloon Catheter

Identificativo FSCA: 22 marzo 2017

Tipo di Azione: Richiamo di Prodotto

Effectiveness Check Form

Codice Cliente # _____

Nome Cliente _____

Indirizzo _____

(Informazione richiesta per le verifiche di efficacia regolatoria)

Dopo aver verificato il vostro inventario di NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter, NC Traveler RX Coronary Dilatation Catheter e NC Tenku RX PTCA Balloon Catheter, 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 NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter, NC Traveler RX Coronary Dilatation Catheter e NC Tenku RX PTCA Balloon Catheter 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.