

## URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ NC Trek RX – NC TRAVELER RX

Nome Commerciale: NC Trek RX Catetere a pallone per dilatazione coronarica  
NC Traveler RX Catetere a pallone per dilatazione coronarica

Identificativo FSCA: NC Trek RX – NC Traveler RX - 29, Gennaio 2020

Tipo di Azione: Richiamo di prodotto

### Alla c.a. del medico operatore

Egregio Dottore,

Abbott ha iniziato un'azione di campo relativa ai seguenti specifici lotti: NC Trek RX Catetere a pallone per dilatazione coronarica e NC Traveller RX Catetere a pallone per dilatazione coronarica, di diametri 4,0 mm, 4,5 mm e 5,0 mm. I documenti in nostro possesso confermano che tali dispositivi impattati sono stati spediti presso la Vostra struttura.

Questa azione non sarà intrapresa per tutti quei pazienti sottoposti ad interventi chirurgici con esito positivo e per i quali sono stati utilizzati tali dispositivi impattati.

I dispositivi relativi ai specifici lotti identificati possono presentare difficoltà o incapacità nella fase di sgonfiaggio del pallone, dovuta all'eccessiva esposizione a fonti di calore durante il ciclo di produzione, causando così l'indebolimento del materiale posizionato nella parte prossimale del dispositivo. La percentuale di difficoltà ed incapacità di sgonfiaggio del pallone è stata stimata allo 0,09%. I rischi che potrebbero potenzialmente manifestarsi includono: embolia polmonare, trombosi, infarto del miocardio e altre varie complicazioni. Ad oggi, non sono stati segnalati casi di morte legati a questo problema. Tuttavia, alcuni interventi, come la chirurgia, potrebbero condurre a complicanze post operatorie compresa morte.

#### Cosa le viene richiesto da Abbott?

- Fare riferimento alla lista dei codici prodotto e numeri lotto impattati
- Interrompere immediatamente l'utilizzo dei dispositivi interessati
- Revisionare il proprio inventario, completando e restituendo il modulo Effectiveness Check
- Restituire tutti i prodotti impattati ad Abbott
- Condividere tale comunicazione con tutto il personale pertinente della Vostra struttura

#### Quale azione sta intraprendendo Abbott?

- Abbott ha smesso di spedire i lotti impattati
- Abbott implementerà azioni correttive appropriate al fine di migliorare le prestazioni del prodotto
- La forza vendita Abbott garantirà assistenza nella identificazione e nella restituzione dei dispositivi interessati
- Abbott lavorerà a stretto contatto con Voi sostituendo le unità impattate con dispositivi simili.

Le Agenzie Regolatorie di competenza saranno al corrente della seguente azione intrapresa.

Ci scusiamo per l'eventuale disagio ed apprezziamo la vostra collaborazione. Abbott si impegna a garantire che i dispositivi siano di alta qualità e che i clienti siano soddisfatti. Per eventuali chiarimenti, si prega di contattare il Rappresentante di vendita locale o il Servizio Clienti ([mil.av.ordini@av.abbott.com](mailto:mil.av.ordini@av.abbott.com)).

Cordialmente,

*Giovanna Baldo*  
Vascular General Manager

**Codici prodotto and Numeri di lotto**

Codice Identificativo/codice a barre (GTIN)	Descrizione dispositivo	Codice prodotto	Numero di lotto	
08717648152054	NC TREK RX 4.00 X 8MM BDC	1012453-08	90731G1 90808G1 90826G1 90906G1	90921G1 90928G1 91003G1 91017G1 91106G1
08717648152061	NC TREK RX 4.00 X 12MM BDC	1012453-12	90730G1 90731G1 90818G1 90822G1 90905G1 90918G1	90919G1 90927G1 91001G1 91015G1 91025G1 91101G1
08717648152078	NC TREK RX 4.00 X 15MM BDC	1012453-15	90815G1 90816G1 90828G1 90904G1 90920G1 90926G1	91008G1 91009G1 91020G1 91026G1 91109G1 91117G1
08717648152085	NC TREK RX 4.00 X 20MM BDC	1012453-20	90727G1 90830G1 90923G1	91004G1 91028G1
08717648152092	NC TREK RX 4.50 X 8MM BDC	1012454-08	90801G1 90812G1 90818G1 90818G2 90904G1 90912G1	90925G1 91010G2 91022G1 91025G1 91101G1

08717648152108	NC TREK RX 4.50 X 12MM BDC	1012454-12	90731G1 90805G1 90817G1 90818G1 90904G1 90906G1	90912G1 90922G1 91015G1 91016G1 91105G1
08717648152115	NC TREK RX 4.50 X 15MM BDC	1012454-15	90819G1 90819G2 90916G1 90916G2	90927G1 90930G1 91031G1
08717648152122	NC TREK RX 4.50 X 20MM BDC	1012454-20	90801G1 90809G1	91018G1 91021G1
08717648152139	NC TREK RX 5.00 X 8MM BDC	1012455-08	90918G1 90930G1	91001G1

### Codici prodotto e Numeri di lotto

Codice Identificativo/codice a barre (GTIN)	Descrizione del dispositivo	Codice Prodotto	Numero di lotto	
08717648152146	NC TREK RX 5.00 X 12MM BDC	1012455-12	90918G1	90930G1
			90926G1	91031G1
08717648152153	NC TREK RX 5.00 X 15MM BDC	1012455-15	90806G1	91022G1
			90806G2	91025G1
08717648152160	NC TREK RX 5.00 X 20MM BDC	1012455-20	91010G1	91026G1
08717648195983	NC Traveler RX 4.0 X 8MM	1013157-08	91010G1	
08717648195990	NC Traveler RX 4.0 X 12MM	1013157-12	90812G1	
08717648196003	NC Traveler RX 4.0 X 15MM	1013157-15	91102G1	
08717648196027	NC Traveler RX 4.5 X 8MM	1013158-08	90812G1	
08717648196034	NC Traveler RX 4.5 X 12MM	1013158-12	90813G1	

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL**

Nome Commerciale: NC Trek RX Catetere a pallone per dilatazione coronarica  
NC Traveler RX Catetere a pallone per dilatazione coronarica

Identificativo FSCA: NC Trek RX – NC Traveler RX - 29, Gennaio 2020  
Tipo di Azione: Richiamo di prodotto

**Effectiveness Check Form**

Account Cliente # \_\_\_\_\_  
Nome Cliente \_\_\_\_\_  
Indirizzo \_\_\_\_\_

(Informazioni richieste per le verifiche di efficacia regolatoria)

Dopo aver esaminato l'inventario NC Trek RX e NC Traveler RX - Cateteri a pallone per dilatazione coronarica, si prega di selezionare l'apposita casella nella sezione sotto riportata. Se il materiale interessato è stato identificato, si prega di contattare il servizio clienti per ottenere il numero di autorizzazione per la restituzione delle merci (RGA). Una volta firmato, si prega di rispedire ad Abbott il modulo ed ogni prodotto identificato.

- Dopo aver effettuato una ricerca approfondita di tutti i dispositivi interessati, confermo che tutti i dispositivi sono stati utilizzati e che nessun dispositivo impattato è presente nell'inventario.

**Nessun dispositivo sarà reso.**

- I dispositivi impattati NC Trek RX e/o NC Traveler RX - Cateteri per dilatazione coronarica sono stati identificati e restituiti.

Numero RGA: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Nome Cliente/ Titolo (in stampatello)**

\_\_\_\_\_  
**Firma**

\_\_\_\_\_  
**Data**

**Questo modulo deve essere restituito ad Abbott**

- In caso di restituzione del prodotto, si prega di chiamare il servizio clienti Abbott **+390652991503** per ricevere il numero RGA. Registrare il numero RGA nella voce sopra riportata
- Inviare via email il modulo firmato e scansionato a **giulia.messina@abbott.com**
- Restituire una copia del form completato con il prodotto restituito.