



Avviso urgente di sicurezza sul campo

Amplatzer™ Vascular Plug II
Modello 9-AVP2-010 Lotto 7983776
GTIN: 00811806010380 &
Modello 9-AVP2-016 Lotto 7977776
GTIN: 00811806010410

Structural Heart
Abbott Medical
5050 Nathan
Lane North
Plymouth, MN
55442 USA

Ottobre 2021

Egregio cliente Abbott,

Con questo avviso desideriamo informarLa che i dispositivi confezionati all'interno di un (1) lotto di Amplatzer™ Vascular Plug II 10 mm Modello 9-AVP2-010, lotto 7983776, e di un (1) lotto di Amplatzer™ Vascular Plug II 16 mm Modello 9-AVP2-016, lotto 7977776, sono stati inavvertitamente scambiati. A seguito di indagine è stato confermato che il prodotto di 10 mm del lotto 7983776 è stato confezionato con dispositivi Amplatzer Vascular Plug II di 16 mm e il prodotto di 16 mm del lotto 7977776 è stato confezionato con i dispositivi di 10 mm. Siamo pertanto a richiedere la restituzione ad Abbott di tutti i prodotti interessati.

A tutt'oggi, ad Abbott sono pervenuti due (2) reclami in relazione al lotto 7983776 interessato e uno (1) riguardo al lotto 7977776. Non è stato segnalato nessun danno grave ai pazienti. L'uso di un dispositivo di 10 mm al posto di quello di 16 mm può potenzialmente determinare un ritardo nella procedura e/o il rischio che si verifichi uno shunt residuo o un'embolizzazione del dispositivo dovuti all'impianto di un dispositivo di misura troppo piccola. L'uso di un dispositivo di 16 mm al posto di quello di 10 mm può potenzialmente determinare un ritardo nella procedura e/o una protrusione nei vasi adiacenti con il rischio che si verifichi un'imprevista ostruzione vascolare di un vaso adiacente dovuta all'impianto di un dispositivo di misura troppo grande.

Azioni per i clienti:

Dai nostri archivi risulta che al Suo istituto è stato fornito un prodotto appartenente alla popolazione interessata. Abbott La invita pertanto a intraprendere le seguenti azioni:

- Identificare e porre in quarantena le scorte inutilizzate dei lotti interessati (7983776 e 7977776).
- Restituire prontamente ad Abbott tutti i prodotti interessati non utilizzati. Il Suo rappresentante Abbott locale La assisterà nella procedura di reso e sostituzione di questo prodotto e si assicurerà che vengano compilati i moduli necessari.

Nei pazienti ai quali è già stato impiantato uno dei dispositivi interessati si raccomanda inoltre di aggiornare la registrazione del prodotto e la cartella clinica in modo da rispecchiare il numero di modello corretto impiantato.

La invitiamo a comunicare il presente avviso a tutti coloro che necessitano di questa informazione all'interno del Suo istituto. La preghiamo di conservare copia di questo avviso al fine di garantire l'efficacia della presente comunicazione.

In caso di domande sul presente avviso, la restituzione del prodotto o un riassortimento degli ordini, La invitiamo a contattare il Suo rappresentante Abbott locale.

Le autorità di regolamentazione competenti sono state informate della presente azione.

Ci scusiamo sinceramente per il disagio che ciò potrebbe causarLe. Abbott è impegnata a fornire prodotti e supporto di massima qualità e La ringraziamo per l'assistenza in questo processo.

Cordialmente,

Kara Carter

Divisional Vice President, Quality
Abbott Structural Heart