0090935-20/12/2021-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 2 (A02)

Abbott

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel. + 39 02 35 99 11
Fax + 39 02 35 96 1001

Uffici Amministrativi:
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

Hi-Torque Command™ 18 Guide Wire for PTA

Nome commerciale: Hi-Torque Command™ 18 Guide Wire for PTA
Identificativo FSCA: 23 Dicembre, 2021
Fabbricante: Abbott Vascular Santa Clara, SRN# US-MF-000003850
Tipo di Azione: Richiamo di prodotto

Alla c.a al rappresentante dell' Ospedale

Gentile cliente di Abbott,

Abbott ha iniziato un'azione di campo riguardante 3 lotti di Hi-Torque Command™ 18 Guide Wire per PTA, una guida periferica destinata a facilitare il posizionamento dei cateteri a palloncino per dilatazione durante le procedure di angioplastica transluminale percutanee (PTA), in arterie come la femorale, poplitea e arterie infrapoplitee. 415 dispositivi di questi lotti impattati sono stati distribuiti in Novembre 2021.

Prodotto	Codice di prodotto	GTIN/UDI	Numero di lotto	Data di scadenza
HT Command 18 ST 210cm	1013784	08717648212390	1102561	9/30/2023
			1102562	9/30/2023
HT Command 18 ST 300cm	1013785	08717648212406	1101861	9/30/2023

I dispositivi di questi lotti possono avere un difetto di fabbricazione, scoperto internamente, che può risultare in un danneggiamento (peeling) del rivestimento del materiale polimerico distale. I test prevedono che il peeling può risultare in un distaccamento del rivestimento polimerico distale in condizioni di uso normale (0.26%).

Anche se non ci sono state segnalazioni da parte dei clienti relativi a problemi di prestazione o eventi avversi su pazienti, il potenziale rischio associato all'uso può causare materiale polimerico che rimane nel sistema vascolare, trombi o embolia.

Questa azione non impatta i pazienti che sono stati sottoposti a procedure con questi dispositivi completate con successo.

Cosa vi viene richiesto di fare?

- Interrompere immediatamente l'utilizzo di questi lotti di prodotto
- Verificare il vostro inventario e completare il modulo Effectiveness Check Form allegato
- Restituite il modulo e tutti I device inutilizzati ad Abbott
- Condividere questa informazione con il personale coinvolto della vostra organizzazione
- Riportare ogni problema relativo alle prestazioni di prodotto ed ogni evento avverso su pazienti ad Abbott.

<u>Cosa sta facendo Abbott?</u>

- Abbott ha intrapreso l'azione immediata di interrompere la spedizione dei lotti impattati e di minimizzare il rischio che il problema si ripeta nella produzione.
- L'indagine ha determinato che non ci sono altri dispositivi o lotti impattati in distribuzione.
- L'indagine per stabilire le appropriate azioni correttive è ancora in corso.
- Abbott lavorerà con voi per sostituire l'inventario.
- Le agenzie regolatorie competenti sono state già informate di questa azione.

Abbott

Abbott Medical Italia S.r.l.

Sede Legale
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)

Tel. + 39 02 35 96 11
Fax + 39 02 35 96 1001

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)

Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Siamo spiacenti per ogni inconveniente che questa azione può causare e ringraziamo per la pazienza. Abbott è impegnata nel fornire prodotti conformi e di alta qualità e nell'assicurare la soddisfazione del cliente. Per qualsiasi chiarimento non esitate a contattare il vostro rappresentante locale Abbott o il servizio clienti al numero 06529911.

Con I migliori saluti

Giovanna Baldo

Abbott Vascular General Manager

Abbott Medical Italia S.r.l.

Sede Legale
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)

Tel. + 39 02 35 96 11
Fax + 39 02 35 96 1001

Uffici Amministrativi:
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

Hi-Torque Command™ 18 Guide Wire for PTA

Nome commerciale: Hi-Torque Command™ 18 Guide Wire for PTA
Identificativo FSCA: 23 Dicembre, 2021
Fabbricante: Abbott Vascular Santa Clara, SRN# US-MF-000003850
Tipo di Azione: Richiamo di prodotto

Effectiveness Check Form

Codice cliente # _____

Nome cliente _____

Inidirizzo _____

_____

(informazione richiesta per la verifica di efficacia regolatoria)

Dopo aver verificato il vostro inventario per questi dispositivi impattati, completare il modulo e restituire questo modulo e ogni dispositivo impattato ad Abbott seguendo le istruzioni di seguito.

Prodotto	Codice di prodotto	GTIN/UDI	Numero di lotto	Data di scadenza
HT Command 18 ST 210cm	1013784	08717648212390	1102561	9/30/2023
			1102562	9/30/2023
HT Command 18 ST 300cm	1013785	08717648212406	1101861	9/30/2023

Check One:

☐ E' stata effettuata un'attenta ricerca dei dispositivi coinvolti e nessuno risulta presente in inventario. **Nessun dispositivo verrà restituito.**

☐ Sono stati identificati alcuni dispositivi impattati da questa azione e verranno restituiti.

Numero di RGA: _____

_____ _____ _____

Nome del Cliente/ Titolo ***Firma*** ***Data***

Questo modulo deve essere resituito ad Abbott

- Se ci sono prodotti da restituire chiamare il Servizio clienti al numero 06529911 per ricevere il numero di RGA.
- Inserire sopra il numero di RGA.
- Scansionare ed inviare il modulo a maria.scorcia@abbott.com
- Restituire una copia di questo modulo completato con i prodotti resi.