



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Catetere FIRMap™, basket 60 mm
Modello: AR064060
GTIN: 00810591020024

Abbott Medical
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442
USA

28 aprile 2022

Egregio cliente Abbott,

Abbott sta avviando un richiamo volontario di quattro (4) lotti del catetere FIRMap™, basket 60 mm (modello: AR064060) a causa dell'etichettatura del prodotto non corretta. Entrambe le etichette, della scatola e della confezione interna del catetere FIRMap™, basket 60 mm di questi 4 lotti contengono informazioni conflittuali (vedere le Figure 1 e 2 sotto riportate). Il prodotto contenuto nella scatola e nella confezione interna è un dispositivo di 60 mm e l'indicatore di dimensione del prodotto prevalentemente riportato in etichetta (l'ovale grande pieno e in grassetto indicante la dimensione del basket), specifica correttamente la dimensione del basket di 60 mm.

In modo specifico, mentre l'etichetta contiene un ovale che indica prevalentemente la dimensione corretta di 60 mm, sull'etichetta sono riportati i seguenti dati errati:

- Il codice prodotto GTIN indicato non è corretto. Il codice a barre identifica un dispositivo di 50 mm (00810591020017) mentre dovrebbe indicare il dispositivo da 60 mm (00810591020024).
- La dimensione specificata in etichetta non è corretta come si può direttamente desumere dall'immagine del catetere seguente. Il testo indica 50 mm.
- Il numero di modello indicato non è corretto. Indica AR064050 anziché AR064060



Figura 1: Informazione riportata in etichetta non corretta

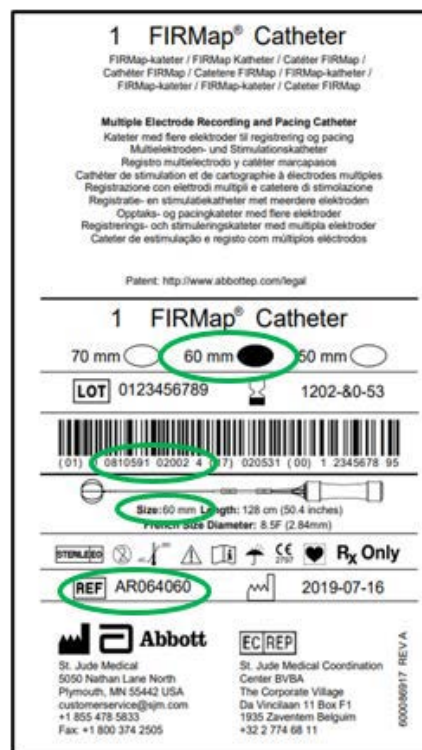


Figura 2: Etichetta corretta

Dai nostri archivi risulta che al Suo istituto è stato fornito un prodotto appartenente a uno o più lotti del modello AR064060 interessati. I lotti interessati sono specificati nell'Appendice A allegata a questa

lettera. Tutti gli altri lotti del catetere FIRMap™, basket 60 mm ed eventuali ulteriori modelli non sono interessati e possono essere utilizzati.

Impatto e rischi associati

In base a una nostra valutazione iniziale, se una procedura richiede un basket di 60 mm e l'errore presente nell'etichettatura viene rilevato prima dell'uso e interpretato indicare un cestello di 50 mm, il rischio primario ad esso associato è un breve ritardo rispetto alla tempistica programmata della procedura per la sostituzione del prodotto. Se una procedura richiede un basket di 60 mm e l'errore presente nell'etichettatura non viene rilevato prima dell'uso o viene rilevato prima dell'uso e il prodotto viene nonostante l'errore impiegato in una procedura che necessita di un basket di 60 mm, il rischio di danno fisico è limitato perché il dispositivo funzionerà secondo le attese. Se tuttavia una procedura richiede un basket di 50 mm e l'errore presente nell'etichettatura viene rilevato e interpretato indicare un basket di 50 mm, sussiste un rischio ridotto di danni ai tessuti.

Alla data della presente lettera, ci sono pervenuti quattro (4) reclami da parte dei clienti senza nessuna conseguenza avversa per i pazienti riportata.

Fasi successive

Per aiutare a ridurre il rischio, raccomandiamo di:

- Non usare l'inventario rimanente dei lotti interessati specificati nell'Appendice A.
- Restituire ad Abbott tutti i rimanenti dispositivi interessati non utilizzati. Il Suo rappresentante Abbott La aiuterà a restituire questi dispositivi e a ottenere un credito per quelli inutilizzati restituiti.

La invitiamo a distribuire il presente avviso a tutte le persone all'interno della Sua organizzazione che potrebbero dover essere messe al corrente della situazione e a conservarne una registrazione. Le Autorità competenti sono state informate della presente azione.

In caso di domande riguardo a questo problema, La invitiamo a contattare il Suo rappresentante Abbott locale.

Abbott è impegnata a fornire prodotti e supporto della massima qualità. Nel ringraziarLa per l'assistenza al riguardo, ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa azione potrebbe causarLe.

Cordialmente,

Melissa A. Owsley
Divisional Vice President, Quality
Abbott EP Division



**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA
SUL CAMPO**

Catetere FIRMap™, basket 60 mm
Modello: AR064060
GTIN: 00810591020024

Abbott Medical
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442
USA

Appendice A

Numeri dei lotti interessati	
2156510	2159876
2158303	2162996