Avviso urgente di sicurezza sul campo

FA-Q125-SH-1

Modelli: 9-TVLP4F90/060, 9-TVLP4F90/080, 9-TVLPC4F90/080

Structural Heart
Abbott Laboratories, Inc.
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442 USA

17 marzo 2025

Egregio cliente,

Abbott sta avviando un rechiamo volontario riguardante alcuni dispositivi 4F Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System (TVLP) e 4F Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter (TVLPC) interessati da un'anomalia di produzione (definiti "Lotti interessati"). Se riceve questa lettera è perché dai nostri archivi risulta una fornitura o vendita alla sua struttura di unità dei lotti interessati contenuti nell'elenco dell'Appendice A. Eventuali lotti interessati non ancora consumati devono essere restituiti ad Abbott. Tutti gli altri lotti inclusi nel suo inventario non sono interessati e possono continuare a essere utilizzati. A oggi non sono stati segnalati danni ai pazienti associati a dispositivi appartenenti ai lotti interessati.

In passato Abbott ha ricevuto quattro (4) segnalazioni in relazione a una piccola perdita localizzata sullo stelo del dispositivo 4F Amplatzer™ TVLP, che ha richiesto la sostituzione del dispositivo o portato alla decisione di non eseguire un angiogramma per assistere nel posizionamento dell'occlusore ma piuttosto di affidarsi esclusivamente all'ecocardiografia e alla fluoroscopia. Dall'esame dei dispositivi restituiti è emersa una piccola rottura nell'estremità prossimale dello stelo sotto la fascetta del sistema di posizionamento. La rottura è stata accidentalmente arrecata da un processo di stampaggio in fase di produzione. Il processo di produzione è stato corretto e non è stato coinvolto nessun ulteriore lotto esterno a quelli associati al presente avviso.

La perdita non è rilevabile visivamente essendo localizzata sotto la fascetta ma può essere riscontrata in fase di preparazione durante l'irrigazione o l'aspirazione. Laddove la perdita venisse rilevata solo successivamente all'introduzione del catetere all'interno del vaso, la durata della procedura potrebbe estendersi per la necessità di sostituire il catetere che perde. Raramente possono verificarsi una perdita ematica o l'ingresso di aria con rischio di embolia gassosa se la perdita non viene riscontrata durante la preparazione o la disaerazione. Considerata la modesta entità della perdita e la perfetta tenuta della fascetta termoretratta che limita il flusso di aria/fluido, questo è tuttavia uno scenario improbabile.

Dato che questi cateteri sono prodotti monouso, non sono necessarie ulteriori azioni per i lotti interessati consumati.

Azioni che deve intraprendere Abbott:

- La invitiamo a condividere il presente avviso con il personale interessato all'interno del suo istituto.
- Restituisca eventuali dispositivi inutilizzati rimanenti dei lotti interessati inclusi nell'elenco fornito nell'Appendice A. Il suo rappresentante Abbott la assisterà in questa attività e le semplificherà il riassortimento dell'inventario.
- Compili il modulo di conferma fornito e lo restituisca ad Abbott.

Abbott sta informando in merito tutte le autorità di regolamentazione di competenza. Potrà segnalare reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati con l'uso dei lotti interessati direttamente al suo rappresentante Abbott.

In caso di domande, la invitiamo a contattare il suo rappresentante di vendita locale

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi disagio che ciò potrebbe causare. Abbott è impegnata a fornire supporto della massima qualità e la ringraziamo per l'assistenza in questo processo.

Cordialmente,

Christopher Gallivan
Divisional Vice President, Quality
Abbott Structural Heart