



**Notificare urgentă în materie de siguranță
în teren
FA-Q125-SH-1**

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

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

17 martie 2025

Stimate Client,

Abbott retrage în mod voluntar anumite sisteme de introducere 4F Amplatzer™ TorqVue™ LP (TVLP) și dispozitive 4F Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter (TVLPC), care au fost afectate de o anomalie de fabricație (denumite în continuare „loturi afectate”). Ați primit această scrisoare deoarece evidențele noastre indică faptul că unitatea/unitățile din lotul/loturile afectate enumerate în Anexa A au fost predate sau vândute unității dvs. Toate loturile afectate care nu au fost consumate încă trebuie să fie returnate la Abbott. Toate celelalte loturi din inventarul dvs. nu sunt afectate și pot fi utilizate în continuare. Până în prezent, nu au existat rapoarte de vătămare a pacienților asociate cu dispozitivele din loturile afectate.

Ca informații privind contextul, Abbott a primit patru (4) rapoarte de la clienți referitoare la o mică scurgere în tija dispozitivului 4F Amplatzer™ TVLP, care a dus la schimbarea dispozitivului sau la decizia de a nu efectua o angiogramă pentru a ajuta la amplasarea dispozitivului de ocluzie și de a se baza exclusiv pe ecocardiografie și fluoroscopie. Investigarea dispozitivelor returnate a identificat o mică ruptură în capătul proximal al tijei, sub elementul de detensionare al sistemului de introducere. Ruptura a fost cauzată din neatenție în cadrul procesului de turnare, în timpul fabricației. Procesul de fabricație a fost corectat și nu mai există alte loturi afectate suplimentare, în afară de cele asociate cu această notificare.

Scurgerea nu poate fi detectată vizual, deoarece este situată sub elementul de detensionare, dar poate fi detectată potențial în faza de pregătire, în timpul spălării sau al aspirării. În cazul în care scurgerea nu este detectată decât după introducerea cateterului în sistemul vascular, procedura s-ar putea prelungi din cauza necesității de a înlocui cateterul care prezintă scurgeri. În cazuri rare, se poate produce o pierdere de sânge sau pătrunderea aerului cu riscul potențial de embolie gazoasă, dacă scurgerea nu este observată în timpul pregătirii sau al dezaerării. Cu toate acestea, se consideră că este puțin probabil să se producă acest scenariu, din cauza dimensiunii reduse a scurgerii și a aderenței strânse a elementului de detensionare cu termocontractare, care limitează fluxul de aer/fluid.

Deoarece aceste catetere sunt produse de unică folosință, nu este nevoie de nimic în plus pentru loturile afectate care au fost consumate.

Pașii pe care Abbott vă cere să îi urmați:

- Distribuți această notificare personalului aplicabil din unitatea dvs.
- Returnați toate dispozitivele rămase nefolosite din loturile afectate indicate în Anexa A. Reprezentantul Abbott vă va asista în această activitate și va facilita refacerea inventarului.
- Completați și returnați la Abbott formularul confirmare atașat.

Abbott informează toate organismele de reglementare relevante cu privire la această chestiune. Puteți raporta direct reprezentantului Abbott evenimentele adverse sau problemele de calitate întâmpinate la utilizarea loturilor afectate.

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să-l contactați pe reprezentantul dvs. local de vânzări.

Ne cerem scuze sincer pentru eventualele inconveniente pe care le poate provoca acest lucru. Vă rugăm să rețineți că Abbott se angajează să asigure asistență de cel mai înalt nivel și vă mulțumim că ne sprijiniți în acest proces.

Cu stimă,

Christopher Gallivan
Vicepreședinte Divizie, Calitate
Abbott Structural Heart