



Hitna terenska sigurnosna obavijest

FA-Q125-SH-1

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

Konstruktivski kardiološki odjel
Abbott Laboratories, Inc.
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442 SAD

17. ožujka 2025.

Poštovani kupci,

Tvrtka Abbott dragovoljno opoziva određene LP sustave za isporuku 4F Amplatzer™ TorqVue™ (TVLP) i LP katetere 4F Amplatzer™ TorqVue™ (TVLPC), na koje je utjecala anomalija u proizvodnji (dalje u tekstu: „serije na koje se odnosi obavijest“). Ovo pismo primili ste jer su prema našoj evidenciji jedinice iz serija na koje se odnosi obavijest navedene u Dodatku A konsignirane ili prodane vašoj ustanovi. Sve serije na koje se odnosi obavijest, a koje još nisu upotrijebljene, moraju se vratiti tvrtki Abbott. Obavijest se ne odnosi na sve druge serije na vašim zalihama, koje možete i dalje upotrebljavati. Do danas nismo primili izvješća o šteti za pacijente povezanoj s ovim uređajima iz serija na koje se odnosi obavijest.

Radi pojašnjenja, Abbott je do sada primio (4) izvješća kupaca o malom propuštanju u osovini TVLP uređaja 4F Amplatzer™, što je rezultiralo zamjenom uređaja ili odlukom da se ne provede angiogram kao pomoć pri postavljanju uređaja za okluziju te da se umjesto toga pouzda isključivo u elektrokardiografiju i fluoroskopiju. Istraživanjem vraćenih uređaja utvrđeno je malo oštećenje u proksimalnom dijelu osovine, ispod uvodnice sustava za isporuku. Oštećenje je nenamjerno izazvano procesom oblikovanja tijekom proizvodnje. Proces proizvodnje je ispravljen i nije utjecao ni na jednu seriju osim onih na koje se odnosi ova obavijest.

Propuštanje nije vidljivo zato što se nalazi ispod uvodnice, ali se može utvrditi tijekom pripreme, prilikom ispiranja ili usisavanja. U slučaju da se propuštanje ne otkrije do uvođenja katetera u vaskulaturu, postupak se može produžiti zbog potrebe za zamjenom katetera koji propušta. U rijetkim slučajevima, kada se propuštanje ne primijeti tijekom pripreme ili odzračivanja, može doći do gubitka krvi ili ulaska zraka, što može uzrokovati zračnu emboliju. Međutim, taj se scenarij ne smatra vjerojatnim zbog male dimenzije propuštanja i uskog prianjanja toplinski stegnute uvodnice koja ograničava prtok zraka/tekućina.

Budući da su ovi kateteri proizvodi za jednokratnu uporabu, ne morate poduzimati dodatne radnje u vezi sa serijama na koje se odnosi obavijest, a koje su već iskorištene.

Radnje koje od vas zahtijeva tvrtka Abbott:

- Podijelite obavijest s osobama u svojoj instituciji koje se trebaju upoznati s njom.
- Vratite sve preostale nekorištene uređaje iz serija na koje se odnosi obavijest navedenih u Dodatku A. Vaš predstavnik za Abbott pomoći će vam pri toj aktivnosti i olakšati zamjenu zaliha.
- Ispunite i vratite tvrtki Abbott obrazac za potvrđivanje u prilogu.

Tvrtka Abbott obavijestila je relevantna regulativna tijela o ovom pitanju. Neželjene događaje ili probleme s kvalitetom do kojih dođe prilikom korištenja serija na koje se odnosi obavijest možete prijaviti izravno svojem predstavniku tvrtke Abbott.

Budete li imati pitanja, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku.

Iskreno se ispričavamo zbog mogućih neugodnosti. Imajte na umu da je tvrtka Abbott predana pružanju podrške najviše razine i zahvaljujemo vam što ste nam pomogli u ovom postupku.

Srdačan pozdrav,

Christopher Gallivan
Potpredsjednica divizije za kvalitetu
Konstruktivski kardiološki odjel tvrtke Abbott