



**Pilne powiadomienie dotyczące
bezpieczeństwa w miejscu pracy
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 marca 2025

Szanowni Klienci,

Firma Abbott dobrowolnie wycofuje z rynku niektóre niskoprofilowe systemy dostarczania 4F Amplatzer™ TorqVue™ (TVLP) i niskoprofilowe cewniki 4F Amplatzer™ TorqVue™ (TVLPC), w których wystąpiła nieprawidłowość podczas produkcji (zwane dalej „seriami, których dotyczy problem”). Otrzymują Państwo to pismo, ponieważ z naszych danych wynika, że do Państwa placówki wysłano lub sprzedano urządzenie(-a) należące do serii, której(-ych) dotyczy problem, wymienionych w Załączniku A. Wszelkie serie, których dotyczy problem, a które nie zostały jeszcze zużyte, należy zwrócić do firmy Abbott. Wszelkich pozostałych serii znajdujących się na stanie w Państwa placówce nie dotyczy ten problem i mogą być one nadal używane. Do chwili obecnej nie odnotowano żadnych zgłoszeń o szkodach u pacjentów związanych z urządzeniami pochodzącymi z serii, których dotyczy problem.

W związku z tym problemem firma Abbott otrzymała cztery (4) zgłoszenia od klientów dotyczące niewielkiego przecieku w trzonie wyrobu Amplatzer™ TVLP 4F, co skutkowało wymianą wyrobu lub decyzją o niewykonaniu angiogramu w celu ułatwienia umieszczenia urządzenia zamykającego, a zamiast tego poleganiu wyłącznie na echokardiografii i fluoroskopii. Badanie zwróconych wyrobów wykazało niewielkie pęknięcie w proksymalnym końcu trzonu pod elementem odciażającym systemu dostarczania. Pęknięcie zostało nieumyślnie spowodowane procesem formowania podczas produkcji. Proces produkcyjny został skorygowany i problem ten nie wystąpił w żadnych innych seriach poza tymi, których dotyczy niniejsze powiadomienie.

Wyciek nie jest wykrywalny w widoczny sposób, ponieważ znajduje się pod elementem odciażającym, ale może zostać potencjalnie wykryty podczas przygotowywań podczas przeplukiwania lub aspiracji. W przypadku, gdy nieszczelność zostanie wykryta dopiero po wprowadzeniu cewnika do naczyń krwionośnych, zabieg może ulec wydłużeniu ze względu na konieczność wymiany nieszczelnego cewnika. W rzadkich przypadkach może dojść do utraty krwi lub przedostania się powietrza, co może spowodować zator powietrzny, jeżeli nieszczelność nie zostanie zauważona podczas przygotowania lub odpowietrzania. Scenariusz ten jest jednak uważany za mało prawdopodobny ze względu na niewielki wymiar nieszczelności i ciasne dopasowanie termokurczliwego elementu odciażającego, który ogranicza przepływ powietrza/płynu.

Ze względu na to, że cewniki te są wyrobami jednorazowego użytku, w przypadku zużytych serii nie ma potrzeby podejmowania dalszych działań.

Kroki, o podjęcie których prosi Państwa firma Abbott:

- Należy przekazać niniejsze powiadomienie odpowiedniemu personelowi w swojej instytucji.
- Należy zwrócić wszelkie pozostałe niewykorzystane serie wyrobu, których dotyczy problem, wymienione w Załączniku A. Przedstawiciel firmy Abbott pomoże Państwu w tej czynności i ułatwi uzupełnienie zapasów.
- Wypełnienie i odesłanie dostarczonego formularza potwierdzenia do firmy Abbott.

Firma Abbott informuje o tej kwestii wszystkie kompetentne agencje regulacyjne. Działania niepożądane lub problemy jakościowe związane ze stosowaniem wyrobów należących do serii, których dotyczy problem, można zgłaszać lokalnemu przedstawicielowi firmy Abbott.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem handlowym.

Szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wystąpić z tego powodu. Proszę pamiętać, że firma Abbott jest zaangażowana w dostarczanie najwyższego poziomu pomocy technicznej. Dziękujemy Państwu za pomoc w tym procesie.

Z poważaniem

Christopher Gallivan
Wiceprezes oddziału ds. jakości
Abbott Structural Heart



Urgent Field Safety Notice

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

Abbott FSCA reference:
FA-Q125-SH-1 Amplatzer Delivery System leak
Models impacted:

Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System
9-TVLP4F90/060, 9-TVLP4F90/080, 9-TVLPC4F90/080

Appendix A:
Affected Product List

POLAND

<u>Model Number</u>	<u>Batch Number</u>
9-TVLPC4F90/080	8976622
9-TVLPC4F90/080	8976626
9-TVLPC4F90/080	9144123
9-TVLPC4F90/080	9249910
9-TVLP4F90/060	9141186
9-TVLPC4F90/080	9002937
9-TVLP4F90/080	10037345
9-TVLP4F90/080	10064658
9-TVLP4F90/080	10259337
9-TVLP4F90/080	10296780
9-TVLP4F90/080	10296820
9-TVLPC4F90/080	10004075
9-TVLPC4F90/080	10299328
9-TVLP4F90/080	10037349
9-TVLPC4F90/080	10080355
9-TVLPC4F90/080	10269957
9-TVLP4F90/080	10080105
9-TVLP4F90/080	10254186
9-TVLP4F90/080	10270061
9-TVLP4F90/080	10306815
9-TVLP4F90/080	10345596
9-TVLP4F90/080	10340533

Formularz potwierdzenia przez lekarza

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy

FA-Q125-SH-1

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

Ważna informacja o wyrobie medycznym

Opis problemu

Firma Abbott dobrowolnie wycofuje z rynku niektóre niskoprofilowe systemy dostarczania 4F Amplatzer™ TorqVue™ (TVLP) i niskoprofilowe cewniki 4F Amplatzer™ TorqVue™ (TVLPC), w których wystąpiła nieprawidłowość podczas produkcji.

Urządzenie, którego dotyczy problem:

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

Data: (rrrr-mm-dd):

2025-03-17

KLIENT

Imię i nazwisko oraz e-mail osoby kontaktowej:

Szpital/Instytucja:

Adres:

Kraj:

Polska

Niniejszy formularz ma na celu poświadczenie, że klient otrzymał, zrozumiał i przekazał odpowiednim osobom w swojej organizacji wyżej wymienioną Ważną informację o wyrobie medycznym.

Niniejszy formularz ma na celu poświadczenie, że zalecenia związane z zarządzaniem pacjentami zawarte w Powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa w miejscu pracy zostały otrzymane i że zostaną podjęte wszystkie niezbędne działania.

Podpis:

Data (rrrr-mm-dd):

Proszę odesłać wypełniony i podpisany formularz do dnia [2025-04-18] na adres:
emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com