



Information importante de sécurité

Système Amplatzer™ TorqVue™ LP (TVLP) (80 cm)
Modèle 9-TVLP4F90/080, lot 7406296
GTIN : 00811806011578

Le lundi 8 mars 2021

Chère cliente, Cher client Abbott,

Cette lettre a pour but de vous informer de la récupération d'un dispositif médical concernant un (1) lot du système Amplatzer™ TorqVue™ LP (TVLP) de 80 cm, modèle 9-TVLP4F90/080 lot 7406296. Le système a été emballé avec un cathéter de pose mesurant 60 cm au lieu de 80 cm, comme indiqué sur l'étiquette d'emballage. Le reste du contenu est correct.

À ce jour, Abbott a reçu quatre (4) plaintes de deux (2) établissements de santé et de deux (2) distributeurs, associées à quatre (4) événements liés au lot concerné. En raison de la longueur plus courte du cathéter, l'utilisation du dispositif concerné peut rendre difficile le positionnement lors du déploiement, entraînant un potentiel retard dans la procédure. Aucune conséquence grave pour les patients due au lot concerné n'a été rapportée.

Actions du client :

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un (ou plusieurs) dispositif(s) du lot concerné. Par conséquent, Abbott vous demande de prendre les mesures suivantes :

- Identifier et isoler tout stock inutilisé du lot concerné.
- Renvoyer rapidement à Abbott tous les dispositifs concernés inutilisés. Votre représentant Abbott local peut vous aider pour le retour et le remplacement du (des) dispositifs(s) et s'assurer que les formulaires nécessaires sont dûment remplis.

Veuillez distribuer cette notification aux personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement. Nous vous demandons de conserver cette notification afin d'assurer l'efficacité de la communication.

Pour toute question concernant ce problème ou une commande de réapprovisionnement, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

Les Agences Réglementaires appropriées ont été informées de cette action.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les difficultés ou les désagréments occasionnés. Abbott s'engage à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité, et vous remercie de votre soutien dans ce processus.

Avec mes sincères salutations,

Kara Carter
Divisional Vice President, Quality
Abbott Structural Heart