



Notification d'information de sécurité
urgente
FA-Q125-SH-1

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

Modèles : 9-TVLP4F90/060, 9-TVLP4F90/080, 9-TVLP4F90/080

Le 17 mars 2025

Chers clients,

Abbott procède au rappel volontaire de certains dispositifs : le système d'introduction 4F Amplatzer™ TorqVue™ LP (TVLP) et le cathéter 4F Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter (TVLPC), affectés par une anomalie de fabrication, (ici désignés sous le nom de « lots affectés »). Vous recevez cette lettre parce que nos dossiers indiquent que la ou les unités du ou des lots affectés, figurant à l'annexe A, ont été expédiées ou vendues à votre établissement. Tous les lots affectés qui n'ont pas encore été consommés doivent être retournés à Abbott. Tous les autres lots de votre stock ne sont pas concernés et vous pouvez continuer à les utiliser. À ce jour, il n'a été signalé aucun préjudice pour les patients lié aux dispositifs provenant des lots impactés.

Pour information, Abbott a reçu quatre (4) rapports de clients faisant état d'une petite fuite dans la tige du dispositif 4F Amplatzer™ TVLP, ce qui a entraîné le remplacement du dispositif ou la décision de ne pas effectuer d'angiographie pour faciliter la mise en place du dispositif d'occlusion et de se fier plutôt exclusivement à l'échocardiographie et à la fluoroscopie. L'enquête sur les dispositifs retournés a permis d'identifier une petite brèche dans l'extrémité proximale de la tige sous le réducteur de tension du système d'introduction. La brèche a été créée par inadvertance par un procédé de moulage au cours de la fabrication. Le processus de fabrication a été corrigé et aucun autre lot en dehors de ceux concernés par cette notification n'est affecté.

La fuite n'est pas visible car elle se trouve sous le réducteur de tension, mais elle peut être détectée pendant la préparation lors du rinçage ou de l'aspiration. Dans le cas où la fuite n'est détectée qu'après l'insertion du cathéter dans le système vasculaire, la procédure risque de se prolonger en raison de la nécessité de remplacer le cathéter qui fuit. Dans de rares circonstances, une perte de sang ou la pénétration d'air pouvant entraîner une embolie gazeuse peut se produire lorsque la fuite n'est pas remarquée pendant la préparation ou le débullage. Toutefois, ce scénario est jugé peu probable en raison de la petite taille de la fuite et de l'ajustement serré du réducteur de tension thermorétractable, qui limite le débit air/fluide.

Comme ces cathéters sont des produits à usage unique, aucune autre action n'est nécessaire pour les lots affectés qui ont été consommés.

Mesures qu'Abbott vous demande de prendre :

- Partagez cette notification avec le personnel concerné au sein de votre établissement.
- Retournez tous les dispositifs inutilisés restants provenant des lots affectés, répertoriés à l'annexe A. Votre représentant Abbott vous aidera dans cette activité et facilitera le réapprovisionnement des stocks.
- Veuillez remplir et retourner le formulaire d'accusé de réception ci-joint à Abbott.

Abbott informe actuellement toutes les Agences Réglementaires appropriées à ce sujet. Les événements indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés liés à l'utilisation des lots affectés peuvent être signalés directement à votre représentant Abbott.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial local.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés. Sachez qu'Abbott s'est engagée à fournir le plus haut niveau de soutien, et vous remercie de votre aide dans ce processus.

Cordialement,

Christopher Gallivan
Vice-président de la division Qualité
Abbott Structural Heart

Notification d'information de sécurité urgente

FA-Q125-SH-1

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

Liste des produits concernés en France (incl Reunion et Martinique)

Modèle	Numéro de lot
9-TVLP4F90/080	10037338
9-TVLP4F90/080	10296820
9-TVLP4F90/080	10306815
9-TVLPC4F90/080	9002937
9-TVLP4F90/080	10037338
9-TVLP4F90/080	10037345
9-TVLP4F90/080	10037349
9-TVLP4F90/080	10080105
9-TVLP4F90/080	10080105
9-TVLP4F90/080	10259337
9-TVLP4F90/080	10296820
9-TVLP4F90/080	10345596
9-TVLPC4F90/080	9249910
9-TVLPC4F90/080	8976622
9-TVLPC4F90/080	9002937
9-TVLPC4F90/080	9002937
9-TVLPC4F90/080	9002937
9-TVLPC4F90/080	9144123
9-TVLPC4F90/080	10080355
9-TVLPC4F90/080	10269957
9-TVLPC4F90/080	10299328
9-TVLP4F90/080	10037349
9-TVLP4F90/080	10064659
9-TVLP4F90/080	10080105
9-TVLP4F90/080	10296780
9-TVLP4F90/080	10306815
9-TVLP4F90/080	10306815
9-TVLP4F90/080	9141189
9-TVLP4F90/080	10037345
9-TVLP4F90/080	10037349
9-TVLP4F90/080	10254186
9-TVLP4F90/080	10296820
9-TVLP4F90/080	10306815
9-TVLP4F90/080	10340533

9-TVLP4F90/060	10372738
9-TVLP4F90/080	10037338
9-TVLP4F90/080	10037345
9-TVLP4F90/080	10306815
9-TVLP4F90/080	10037345
9-TVLPC4F90/080	8976622
9-TVLP4F90/080	9141189
9-TVLP4F90/080	10064659
9-TVLP4F90/080	10296780
9-TVLP4F90/080	10296820
9-TVLP4F90/080	10037345
9-TVLP4F90/080	10037345
9-TVLP4F90/080	10296780
9-TVLP4F90/080	9141189
9-TVLP4F90/080	9141189
9-TVLP4F90/080	10037345
9-TVLP4F90/080	10037349
9-TVLP4F90/080	10080105
9-TVLP4F90/080	10227817
9-TVLP4F90/080	10227817
9-TVLP4F90/080	10227817
9-TVLP4F90/080	10259337
9-TVLP4F90/080	10296780
9-TVLP4F90/080	10296820
9-TVLP4F90/080	10296820
9-TVLP4F90/080	10306815
9-TVLP4F90/080	10340533
9-TVLP4F90/080	10037349
9-TVLP4F90/080	10064658
9-TVLP4F90/080	10259337
9-TVLP4F90/080	10340533
9-TVLP4F90/080	10296780
9-TVLPC4F90/080	9144123
9-TVLPC4F90/080	9249910
9-TVLPC4F90/080	9002937
9-TVLPC4F90/080	10004075
9-TVLPC4F90/080	10080355
9-TVLPC4F90/080	10269957
9-TVLP4F90/080	10064659

Formulaire d'accusé de réception

Notification d'information de sécurité urgente FA-Q125-SH-1

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

Information Importante sur un Dispositif Médical

Description du problème :

Abbott procède au rappel volontaire de certains dispositifs : le système d'introduction 4F Amplatzer™ TorqVue™ LP (TVLP) et le cathéter 4F Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter (TVLPC), affectés par une anomalie de fabrication.

Dispositif(s) concerné(s) :

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

Date (jj-mm-aaaa):

2025-03-17

CLIENT

Nom et e-mail du contact :

Hôpital/Etablissement de santé :

Ville :

Pays :

Je certifie avoir reçu, compris et m'engage à partager avec les personnes appropriées au sein de mon organisation les informations importantes sur les Dispositifs Médicaux référencés ci-dessus.

Je certifie que les recommandations relatives à la prise en charge des patients fournies dans l'avis de sécurité ont été reçues et que toutes les actions nécessaires seront réalisées.

Signature : _____

Date (jj-mm-aaaa) : _____

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire complété et signé avant le [18-avril-2025] à l'adresse emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com.