



Aviso urgente de segurança de campo
9-TVLP4F90/060, 9-TVLP4F90/080, 9-TVLPC4F90/080

Doenças Estruturais do
Coração
Laboratórios Abbott, Inc.
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442 EUA

17 de março de 2025

Prezado cliente,

A Abbott está realizando uma ação de campo voluntária de alguns dispositivos 4F Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System (TVLP) e 4F Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter (TVLPC), que foram afetados por uma anomalia de fabricação (referidos como "Lotes Impactados"). Você está recebendo esta comunicação pois nossos registros indicam que a(s) unidade(s) do(s) Lote(s) Impactado(s) listado(s) no Apêndice A foram consignadas ou vendidas para suas instalações. Quaisquer lotes afetados que ainda não tenham sido utilizados devem ser devolvidos à Abbott. Todos os demais lotes em seu inventário não foram afetados e poderão a ser usados. Até o momento, não houve relatos de danos ao paciente que estejam associados aos dispositivos dos lotes afetados.

Como forma de contexto, a Abbott recebeu quatro (4) relatos de clientes a respeito um pequeno vazamento no eixo do dispositivo 4F Amplatzer™ TVLP, que resultou na troca do dispositivo ou na decisão de não realizar uma angiografia para auxiliar na colocação do oclusor e, em vez disso, confiar exclusivamente na ecocardiografia e fluoroscopia. A investigação dos dispositivos devolvidos identificou uma pequena brecha na extremidade proximal da haste sob o alívio de tensão do sistema de entrega. A violação foi inadvertidamente transmitida por meio de um processo de moldagem.

O vazamento não é visivelmente detectável devido ao fato de estar localizado sob o alívio de tensão, mas pode ser detectado durante a preparação durante a lavagem ou aspiração. Caso o vazamento não seja detectado até a inserção do cateter na vasculatura, o procedimento pode ser prolongado devido à necessidade de substituição de um cateter com vazamento. Em raras circunstâncias, pode ocorrer perda de sangue ou entrada de ar com potencial para embolia gasosa sempre que o vazamento não for notado durante a preparação ou desaeração. No entanto, esse cenário é considerado improvável de ocorrer devido ao pequeno tamanho do vazamento e ao ajuste restrito do alívio de tensão reduzido pelo calor, o que limita o fluxo de ar/fluido.

Como esses cateteres são produtos de uso único, nada mais é necessário para os lotes impactados que foram utilizados. Além disso, o processo de fabricação foi corrigido e nenhum lote adicional fora daqueles associados a esta notificação está afetado.

Passos que a Abbott solicita:

- Compartilhe este aviso com os profissionais apropriados de sua instituição.
- Devolva todos os dispositivos não utilizados restantes dos Lotes Afetados listados no Apêndice A. Seu representante da Abbott irá ajudá-lo nesta atividade e facilitará a reposição de estoque.
- Preencha e devolva o Formulário de Confirmação à Abbott.

A Abbott está informando todas as agências reguladoras aplicáveis sobre este assunto. Eventos adversos ou problemas de qualidade experimentados com o uso dos lotes afetados podem ser relatados diretamente à Abbott. Os relatórios também podem ser enviados para o programa MedWatch Adverse Event Reporting da FDA preenchendo o Formulário FDA 3500 on-line em www.FDA.gov, ligando para 1-800-FDA-1088 para relatar por telefone ou enviando um fax para 1-800-FDA-0178.

Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com seu representante de vendas local.



Aviso urgente de segurança de campo
9-TVLP4F90/060, 9-TVLP4F90/080, 9-TVLPC4F90/080

Doenças Estruturais do
Coração
Laboratórios Abbott, Inc.
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442 EUA

Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que esta medida possa causar. Saiba que a Abbott está comprometida em fornecer o mais alto nível de suporte e agradecemos por nos ajudar nesse processo.

Sinceramente

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C. Gallivan'.

Christopher Gallivan
Vice-presidente de divisão de qualidade
Divisão de Doenças Estruturais do Coração da Abbott