



Aviso urgente de acción correctiva de seguridad en el campo

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

Structural Heart
Laboratorios Abbott, Inc.
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442 Estados Unidos

17 de marzo de 2025

Estimado cliente,

Abbott está retirando voluntariamente del mercado ciertos dispositivos 4F Amplatzer™ TorqVue™ LP Delivery System (TVLP) y 4F Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter (TVLPC), que se vieron afectados por una anomalía de fabricación (denominados "Lotes Afectados"). Usted está recibiendo esta carta porque nuestros registros indican que la(s) unidad(es) de los Lotes(s) Afectados(s) enumerados(s) en el Apéndice A fueron consignados o vendidos a su Institución. Todos los lotes afectados que aún no se hayan consumido deben devolverse a Abbott. Todos los demás lotes de su inventario no se han visto afectados y se pueden seguir utilizando. Hasta la fecha, no ha habido informes de daños a pacientes asociados con los dispositivos de los lotes afectados.

Como antecedente, Abbott ha recibido cuatro (4) informes de clientes sobre una pequeña fuga en el eje del dispositivo 4F Amplatzer™ TVLP, lo que resultó en el intercambio del dispositivo, o la decisión de no realizar una angiografía para ayudar con la colocación del ocluser y, en cambio, confiar exclusivamente en la ecocardiografía y la fluoroscopia. La investigación de los dispositivos devueltos identificó una pequeña brecha en el extremo proximal del eje bajo liberador de tensión del sistema de entrega. La brecha se produjo inadvertidamente durante el proceso de moldeo.

La fuga no es visiblemente detectable debido a que se encuentra debajo del liberador de tensión, pero puede detectarse durante la preparación al enjuagar o aspirar. En el caso de que la fuga no se detecte hasta después de la inserción del catéter en la vasculatura, el procedimiento puede prolongarse debido a la necesidad de reemplazar un catéter con fugas. En raras circunstancias, puede producirse pérdida de sangre o entrada de aire con el potencial de una embolia gaseosa siempre que la fuga no se note durante la preparación o la desaireación. Sin embargo, se considera poco probable que este escenario ocurra debido al pequeño tamaño de la fuga y al ajuste apretado del liberador de tensión encogido por calor, lo que limita el flujo de aire/fluido.

Como estos catéteres son productos de un solo uso, no se necesita nada más para los lotes impactados que se han consumido. Además, se ha corregido el proceso de fabricación y no se ven afectados lotes adicionales fuera de los asociados a esta notificación.

Pasos que Abbott le solicita que tome:

- Comparta este aviso con el personal correspondiente dentro de su institución.
- Devuelva los dispositivos restantes sin usar de los lotes afectados enumerados en el Apéndice A. Su representante de Abbott lo ayudará en esta actividad y facilitará la reposición de inventario.
- Complete y devuelva el Formulario de Reconocimiento adjunto a Abbott.

Abbott está informando a todas las agencias reguladoras aplicables sobre este asunto. Los eventos adversos o problemas de calidad experimentados con el uso de los lotes afectados pueden informarse directamente a Abbott. Los informes también pueden enviarse al programa de Notificación de Eventos Adversos MedWatch de la FDA completando el Formulario FDA 3500 en línea en www.FDA.gov, llamando al 1-800-FDA-1088 para informar por teléfono o enviando un fax al 1-800-FDA-0178.

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su representante de ventas local.



**Aviso urgente de acción correctiva de
seguridad en el campo**

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

Structural Heart
Laboratorios Abbott, Inc.
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442 Estados
Unidos

Nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente que esto pueda causar. Tenga en cuenta que Abbott se compromete a brindar el más alto nivel de apoyo y le agradecemos por ayudarnos con este proceso.

Sinceramente

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

Cristóbal Gallivan
Vicepresidente Divisional de Calidad
Structural Heart Abbott



Aviso urgente de acción correctiva de seguridad en el campo

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

Structural Heart
Laboratorios Abbott, Inc.
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442 Estados Unidos

Apéndice A: Lista de productos afectados

ESTA SECCIÓN ESTÁ EN CONSTRUCCIÓN...

ore de la instalación:

Dirección:

País:

Modelo	Número de lote
[Lista 1 fila por producto]	[Lista de 1 fila por lote]