Abbott Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117
EUA

Aviso de segurança urgente

EP-FA-2026-001

Módulo SurfaceLink do Sistema de EF EnSite™ X
Modelo: ENSITE-SRFLNK-I-01(UE)
GTIN: 05415067033628

Fevereiro de 2026

Caro cliente Abbott,

A Abbott está a efetuar uma recolha voluntária global de trinta e nove (39) unidades do Módulo SurfaceLink do Sistema de EP EnSite™ X, devido a uma mensagem de erro inesperada. O módulo SurfaceLink do EnSite™ X é utilizado para ligar o cabo de ECG de 12 derivações, os elétrodos de superfície EnSite™ X, o elétrodo RL de ECG EnSite™ X e o elétrodo de referência do sistema EnSite™ X ao amplificador EnSite™ X.

Quando o Sistema EnSite™ X é ligado e o Módulo SurfaceLink está conectado, é apresentada a seguinte mensagem de erro, ***"Left Leg Electrode Module Data Error. Reinsert the data module and revalidate. Contact Abbott Technical Services if problem persists."*** (***Erro de dados do módulo do elétrodo da perna esquerda. Reinsira o módulo de dados e valide novamente. Contacte a assistência técnica da Abbott se o problema persistir.***) Quando esta mensagem de erro é apresentada, o médico não consegue avançar além da etapa de validação do sistema até que se proceda à substituição do SurfaceLink.

Os nossos registros indicam que a sua instituição recebeu pelo menos uma das trinta e nove (39) unidades. Apenas as unidades listadas no Apêndice A são afetadas na Europa; nenhum outro componente ou modelo EnSite™ X é afetado na Europa.

Âmbito do problema
Este problema ocorre apenas em unidades específicas com o número de série indicado no Apêndice A. O erro ocorre apenas quando o sistema EnSite™ X é ligado e o SurfaceLink é conectado pela primeira vez. O médico não consegue avançar além da validação do sistema, sendo necessário proceder à substituição do módulo SurfaceLink.

Impacto e riscos associados
Não existe qualquer risco ou dano para o paciente, uma vez que a mensagem de erro é apresentada antes de o médico obter o acesso femoral. A mensagem de erro impede o médico de prosseguir com a validação do sistema. Caso este problema ocorra, o médico deve substituir o módulo por um novo que não conste no Apêndice A.

Passos seguintes
Para garantir que recebe um SurfaceLink de substituição o mais rapidamente possível, siga estes passos:

- Assine o Formulário de Confirmação do Cliente.
- Entregue o SurfaceLink afetado ao seu Representante da Abbott.
- Assim que o seu representante da Abbott estiver na posse do formulário assinado e da unidade SurfaceLink, submeterá um pedido a solicitar o envio de uma unidade de substituição sem custos associados.

- A Abbott enviará um novo SurfaceLink por correio expresso assim que o pedido for processado.

Colabore com o seu representante da Abbott para garantir um processo célere e sem falhas na obtenção da sua unidade de substituição.

Informação e assistência ao cliente
As agências reguladoras adequadas já foram notificadas sobre esta ação.

Informações do resumo
Forneça este aviso a qualquer pessoa na sua organização que deva ser notificada e mantenha este aviso nos seus registos para garantir a eficácia desta comunicação.

Se tiver dúvidas relativas a este assunto, contacte o seu representante local da Abbott.

A Abbott está empenhada em fornecer produtos e suporte de elevada qualidade. Pedimos desculpa por qualquer inconveniente que esta ação possa causar e agradecemos a sua compreensão enquanto tomamos medidas para garantir a satisfação dos nossos clientes.

Se tiver alguma dúvida ou questão relativa a este assunto, contacte o seu representante de vendas de eletrofisiologia da Abbott.

Atentamente,

Melissa A. Owsley
Vice-Presidente do Departamento de Qualidade
Abbott EP Division

Aviso de segurança urgente

EP-FA-2026-001

Módulo SurfaceLink do Sistema de EF EnSite™ X
Modelo: ENSITE-SRFLNK-I-01(UE)
GTIN: 05415067033628

Apêndice A

Affected Modules
ENSITE-SRFLNK-I-01 (EU)
111630001-14
111630001-09
111630001-07
111630001-04
111630001-11