



Abbott DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG/PRODUKTRÜCKRUF
20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 und Priority Packs

Abbott Medical Schweiz AG
Neuhofstraße 23
Postfach
CH-6341 Baar

Tel: +41 768 44 88
Fax: +41 768 44 80

Handelsname:
20/30 INDEFLATOR™ Inflation Device
20/30 Priority Pack Accessory Kit
INDEFLATOR™ PLUS 30
Plus 30 Priority Pack Accessory Kit

FSCA-Referenz: INDEFLATORS & PPacks March 11, 2022
Hersteller: Abbott Vascular Santa Clara, USA SRN-Nr. US-MF-000003850
Art der Maßnahme: Produktrückruf

z. Hd.: Risikomanager, Vigilanzverantwortlicher oder Produktanwender

Sehr geehrte Abbott-Kundinnen und Kunden,

Abbott hat für bestimmte Chargen des 20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 und zugehörige Priority Packs eine Maßnahme im Feld eingeleitet. Nach unseren Unterlagen wurden davon betroffene Produkte an Sie geliefert.

Patienten, bei denen diese Produkte erfolgreich verwendet wurden, sind von dieser Maßnahme nicht betroffen.

Produkte aus diesen Chargen können Undichtigkeiten und/oder eine lose Verbindung an der rotierenden Luer-Konstruktion oder der Sperrhahnverbindung aufweisen, wodurch es zu einem Eindringen von Luft unter Vakuum kommen könnte. Laut Analyse beträgt die geschätzte Häufigkeit des Eindringens von Luft in das Produkt 0,4 %. Zwar wurden diesem Problem bisher keine langfristigen unerwünschten Auswirkungen auf den Patienten zugeschrieben, jedoch bestehen potenzielle Risiken, u. a. Luftembolie, Thrombose und Fremdkörper im Patienten.

Worum werden Sie gebeten?

- Bitte stellen Sie die Verwendung der Produkte aus den betroffenen Chargen (siehe Anlage) umgehend ein.
- Überprüfen Sie Ihren Bestand, füllen Sie das beiliegende, der Effektivitätskontrolle dienende Formular aus und senden Sie es zurück.
- Senden Sie bitte alle unbenutzten betroffenen Produkte an Abbott zurück.
- Geben Sie diese Informationen auch an andere relevante Mitarbeiter in Ihrer Organisation weiter.
- Melden Sie Abbott jedes Auftreten von Problemen mit der Produktleistung oder unerwünschte Ereignisse bei Patienten.



Abbott

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG/PRODUKTRÜCKRUF
20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 und Priority Packs

Welche Maßnahmen ergreift Abbott?

- Abbott hat umgehen Maßnahmen ergriffen, um die Auslieferung von Produkten der betroffenen Chargen zu stoppen.
- Die Untersuchung hat ergeben, dass sich keine weiteren betroffenen Produkte oder Chargen im Vertrieb befinden.
- Abbott wird geeignete Korrekturmaßnahmen implementieren, um die Produktleistung zu gewährleisten.
- Abbott wird mit Ihnen zusammenarbeiten, um gegebenenfalls bei Ihnen vorhandenen Bestand zu ersetzen.
- Die entsprechenden Aufsichtsbehörden wurden über diese Maßnahme informiert.

Für Ihnen dadurch entstehende Unannehmlichkeiten möchten wir uns entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Geduld. Abbott ist bestrebt, konforme Produkte hoher Qualität bereitzustellen und die Zufriedenheit unserer Kunden zu gewährleisten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte jederzeit an Ihren zuständigen Abbott-Repräsentanten oder an unseren Kundendienst unter **+41 41 768 44 88** (Mo.-Fr. von 08:00 bis 17:00 Uhr).

Mit freundlichen Grüßen

Abbott Medical Schweiz AG



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG/PRODUKTRÜCKRUF
20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 und Priority Packs

Abbott

Modelnummern und Chargennummern:

Produktkennung/GTIN	Produktbeschreibung	Model Nummer	Chargen Nummern		
08717648013591	20/30 INDEFLATOR	1000184	60309678	60320071	60337162
			60311336	60320899	60337166
			60311338	60331726	60311337
			60311339	60331727	60317539
			60315914	60334491	60318209
			60317535	60334492	
08717648013614	20/30 Priority Pack Accessory Kit/.096 RHV	1000186	60317536	60320079	60325409
			60317537	60320909	60326623
			60317542	60320910	60329936
			60318666	60320911	60334116
08717648015274	20/30 Priority Pack Kit/.115 RHV	1000186-115	60311340	60318662	60329334
			60311346	60318663	60334117
			60317538	60318664	60334737
			60318661	60318665	
08717648013973	20/30 Priority Pack Accessory Kit w/Copilot	1003327	60308571	60315919	60325098
			60308572	60316407	60325099
			60308573	60317004	60325100
			60308574	60317279	60325101
			60308575	60317280	60325103
			60309671	60317533	60326298
			60309672	60317540	60326299
			60309673	60317541	60326300
			60309674	60317947	60326301
			60309675	60317948	60326425
			60309676	60318668	60326859
			60309677	60318669	60326860
			60309681	60318670	60326861
			60309682	60319819	60326862
			60309683	60320067	60326863
			60309684	60320068	60328011
			60309685	60320069	60328023
			60309686	60320070	60328355
			60309687	60320072	60328356
			60311341	60320073	60329330
			60311342	60320074	60329331



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG/PRODUKTRÜCKRUF
20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 und Priority Packs

Abbott

Produktkennung/GTIN	Produktbeschreibung	Model Nummer	Chargen Nummern		
08717648013973	20/30 Priority Pack Accessory Kit w/Copilot	1003327	60311343	60320075	60329332
			60311344	60320076	60329333
			60311345	60320914	60329967
			60312167	60322147	60329968
			60312168	60322182	60329969
			60312169	60322183	60330058
			60312170	60322184	60331041
			60312171	60322185	60331043
			60312172	60323316	60331358
			60312173	60323317	60331537
			60312174	60323318	60331538
			60312175	60323319	60331731
			60312176	60323320	60331733
			60312177	60323321	60331943
			60312178	60323322	60334120
			60313415	60323323	60334121
			60313416	60323324	60334122
			60313417	60323325	60334123
			60313418	60323434	60335132
			60313420	60323785	60335817
			60313421	60323786	60336487
			60313422	60323787	60337158
			60315918	60325097	
08717648013584	PLUS 30 INDEFLATOR	1000183	60316775	60322179	60328352
			60322176	60326322	60337153
08717648013607	Plus 30 Priority Pack 0.096	1000185	60317532	60323314	60329935
			60323313	60326601	
08717648015267	Plus 30 Priority Pack 0.115	1000185-115	60316763	60323315	

Handelsname:
20/30 INDEFLATOR™ Inflation Device
20/30 Priority Pack Accessory Kit
INDEFLATOR™ PLUS 30
Plus 30 Priority Pack Accessory Kit

FSCA-Referenz: INDEFLATORS & PPacks March 11, 2022
Hersteller: Abbott Vascular Santa Clara, USA SRN-Nr. US-MF-000003850
Art der Maßnahme: Produktrückruf

Formular zur Effektivitätskontrolle

Kunden-Nr. _____

Name des Kunden _____

Anschrift des Kunden _____

(Diese Informationen werden für die aufsichtsbehördlich vorgeschriebene Effektivitätskontrolle benötigt)

Füllen Sie bitte dieses Formular im Anschluss an die Überprüfung Ihres Inventars auf betroffene Produkte aus und geben Sie es zusammen mit den betroffenen Produkten gemäß den untenstehenden Anweisungen an Abbott zurück.

Kreuzen Sie bitte eine Angabe an:

- ☐ Es wurde eine gründliche Suche nach allen betroffenen Produkten durchgeführt. Diese hat ergeben, dass sich keine betroffenen Produkte mehr in unserem Bestand befinden. **Es werden keine Produkte zurückgesendet.**
- ☐ Die betroffenen Produkte wurden identifiziert und werden zurückgegeben.

RGA Nummer: _____

Name des Kunden/Titel (Druckschrift)

Unterschrift

Datum

Dieses Formular ist an Abbott zurückzusenden

- ☐ Falls Produkte zurückgegeben werden, bitte beim Kundendienst unter der Nummer **+41 41 768 44 88** anrufen, um eine RGA-Nummer zu erhalten.
- ☐ Die RGA-Nummer bitte oben eintragen.
- ☐ Dieses Formular scannen und per E-Mail an **CustomerServiceAVBaar@av.abbott.com** oder per Fax an **+41 41 768 44 80** schicken
- ☐ Bitte Eine Kopie des ausgefüllten Formulars dem/den zurückgesendeten Produkt(en) beilegen.