



Abbott

Abbott Medical Schweiz AG
Neuhofstraße 23
Postfach
CH-6341 Baar

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

URGENT - NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS 20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 et Priority Packs

Nom commercial:

20/30 INDEFLATOR™ Inflation Device

20/30 Priority Pack Accessory Kit

INDEFLATOR™ PLUS 30

Plus 30 Priority Pack Accessory Kit

Identifiant FSCA: INDEFLATORS & PPacks March 11, 2022

Fabricant: Abbott Vascular Santa Clara, USA SRN# US-MF-000003850

Type d'action: Rappel de produits

A l'attention: Correspondant Matéiovigilance ou Professionnel de Santé

Madame, Monsieur,

Abbott initie une action de rappel de plusieurs lots spécifiques de dispositifs d'inflation 20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 et des sets associés Priority Packs. Nos enregistrements indiquent que des dispositifs concernés ont été livrés auprès de votre établissement.

Cette action ne concerne pas les patients pour lesquels les interventions avec utilisation de ces dispositifs se sont déroulées avec succès.

Les dispositifs de ces lots peuvent présenter des fuites et/ou une connexion desserrée au niveau du raccord Luer rotatif ou au niveau du robinet 3 voies, ce qui pourrait conduire à une entrée d'air sous vide. Nos analyses indiquent que le taux estimé de survenue d'entrée d'air associé au dispositif est de 0,4%. Bien qu'aucun effet indésirable à long terme n'ait été associé à ce problème, les risques potentiels incluent l'embolie gazeuse, la thrombose et la présence de corps étranger dans l'anatomie du patient.

Quelles actions devez-vous mettre en place ?

- Stoppez immédiatement l'utilisation de dispositifs des lots concernés (voir liste attachée)
- Vérifiez vos stocks, complétez et retournez le formulaire de contrôle ci-joint
- Retournez tous les produits concernés non utilisés à Abbott
- Diffusez cette information à toute personne concernée au sein de votre établissement.
- Signalez toute survenue de problèmes relatifs à la performance du produit ou d'événements indésirables patient à Abbott.



URGENT - NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS

20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 et Priority Packs

Abbott

Quelles actions sont mises en place par Abbott ?

- Abbott a pris la décision d'arrêter immédiatement la livraison des produits des lots concernés.
- L'investigation a déterminé qu'il n'y pas d'autres produits ou lots concernés en distribution.
- Abbott va mettre en œuvre les actions correctives appropriées pour assurer la performance des produits.
- Abbott est à votre disposition pour le remplacement des unités, dès disponibilité.
- Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette action.

Nous regrettons tout désagrément que ce rappel pourrait créer et nous vous remercions de votre compréhension. Abbott s'engage à vous fournir les produits et les services de la plus haute qualité. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant régional Abbott ou le Service Clients au tél : **+41 41 768 44 88** (Lun.-Ven. de 08h00 à 17h00).

Nous vous prions de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations

Abbott Medical Schweiz AG



URGENT - NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS

20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 et Priority Packs

Abbott

Références et numéros de lots:

Identifiant du dispositif /GTIN	Description du dispositif	Références	Lots		
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

**URGENT - NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS**

20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 et Priority Packs

Abbott

Identifiant du dispositif /GTIN	Description du dispositif	Références	Lots		
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	



Abbott

URGENT - NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS

20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 et Priority Packs

Nom commercial:

20/30 INDEFLATOR™ Inflation Device

20/30 Priority Pack Accessory Kit

INDEFLATOR™ PLUS 30

Plus 30 Priority Pack Accessory Kit

Identifiant FSCA: INDEFLATORS & PPacks March 11, 2022

Fabricant: Abbott Vascular Santa Clara, USA SRN# US-MF-000003850

Type d'action: Rappel de produits

FORMULAIRE DE CONTROLE DES STOCKS

Code Clients #

Nom de l'établissement

Adresse

(informations indispensables au suivi réglementaire de ce rappel)

Après contrôle de votre stock, merci de compléter et retourner ce formulaire et les unités concernées à Abbott selon les instructions ci-dessous.

Cocher une case:

- ☐ Un contrôle de toutes les unités concernées a été effectué ; aucune unité restante n'a été identifiée dans nos stocks. **Aucun produit ne sera retourné**
- ☐ Des unités sont identifiées et vont être retournées.

Numéro retour RGA: _____

Client Nom/ Fonction (majuscules)

Signature

Date

Ce formulaire doit être retourné à Abbott

- ☐ Si retour de produits, contacter le service clients Abbott Vascular au **+41 41 768 44 88**, afin de recevoir le n° de retour RGA.
- ☐ Inscrire ce n° de retour RGA ci-dessus.
- ☐ Merci de scanner et l'envoyer par messagerie électronique à **CustomerServiceAVBaar@av.abbott.com** Ou Faxer ce document complété à Abbott Vascular au **+41 41 768 44 80**
- ☐ Joindre une copie de ce formulaire complété avec les produits retournés chez Abbott.