

## **URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL**

### **20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 and Priority Packs**

---

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

Identificativo FSCA: INDEFLATORS & PPacks March 11, 2022  
Fabbricante: Abbott Vascular Santa Clara SRN# US-MF-000003850  
Tipo di Azione: Richiamo di prodotto

#### **Alla c.a. del Rappresentante dell'ospedale**

Gentile Cliente Abbott:

Abbott ha intrapreso un'azione di campo per specifici lotti di INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 e Priority Packs associati. I nostri registri indicano che i dispositivi impattati sono stati inviati presso di voi.

Quest'azione non impatta i pazienti che sono stati sottoposti a procedure con questi dispositivi completate con successo.

I dispositivi di questi lotti possono mostrare delle perdite e/o perdita di connessione all'altezza del connettore rotante (luer) o alla connessione del rubinetto, che possono portare all'ingresso di aria sotto vuoto. L'analisi indica una frequenza di occorrenza stimata di ingresso dell'aria associata al dispositivo dello 0.4%. Sebbene a questo problema non siano stati attribuiti effetti avversi a lungo termine sul paziente, i rischi potenziali includono l'embolia gassosa, la trombosi e corpi estranei nel paziente.

#### Cosa vi viene richiesto di fare?

- Interrompere immediatamente l'utilizzo di questi lotti di prodotto (riferirsi alla lista allegata)
- Verificare il vostro inventario, completare e restituire il modulo fornitovi Effectiveness Check Form
- Restituire tutti i device non utilizzati ad Abbott
- Condividere questa informazione con tutto il personale interessato della vostra organizzazione
- Riportare ogni problema di prestazione del prodotto o ogni evento avverso su paziente ad Abbott

#### Cosa sta facendo Abbott?

- Abbott ha intrapreso l'azione immediata di interrompere la spedizione dei lotti impattati.
- L'indagine ha determinato che non ci sono altri prodotti o lotti impattati in distribuzione.
- Abbott implementerà appropriate azioni correttive per assicurare la prestazione del prodotto.
- Abbott lavorerà con voi per sostituire l'inventario, quando disponibile.
- Le agenzie regolatorie competenti sono state già informate di questa azione.

Siamo spiacenti per ogni inconveniente che questa azione può causare e ringraziamo per la pazienza. Abbott è impegnata nel fornire prodotti conformi e di alta qualità e nell'assicurare la soddisfazione del cliente. Per qualsiasi chiarimento non esitate a contattare il vostro rappresentante locale Abbott o il servizio clienti al numero +41 41 768 44 88 (Lun - Ven dalle 8:00 alle 17:00).

Con I migliori saluti,

Abbott Medical Schweiz AG



**URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL**  
20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 and Priority Packs

**Abbott**

**Codici di prodotto e numeri di lotto**

<b>Identificativo del dispositivo/GTIN</b>	<b>Descrizione del dispositivo</b>	<b>Codice di Prodotto</b>	<b>Numero di lotto</b>		
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 FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL**  
20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 and Priority Packs

**Abbott**

Identificativo del dispositivo/GTIN	Descrizione del dispositivo	Codice di Prodotto	Numero di lotto					
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				



**URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL**  
20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 and Priority Packs

**Abbott**

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

Identificativo FSCA: INDEFLATORS & PPacks March 11, 2022  
Fabbricante: Abbott Vascular Santa Clara SRN# US-MF-000003850  
Tipo di Azione: Richiamo di prodotto

Effectiveness Check Form

Codice cliente # \_\_\_\_\_

Nome cliente \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(Informazione richiesta per la verifica di efficacia regolatoria)

**Dopo aver verificato il vostro inventario relativamente ai dispositivi impattati, completare e restituire il modulo e tutti i dispositivi impattati ad Abbott secondo le istruzioni di seguito riportate.**

**Selezionare un'opzione:**

- E' stata effettuata un'attenta ricerca dei dispositivi coinvolti e nessuno risulta presente in inventario. **Nessun dispositivo verrà restituito.**
- Alcuni dispositivi impattati sono stati identificati e verranno restituiti.

**Numero di RGA:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Nome del cliente/ Titolo (in stampatello)**

\_\_\_\_\_  
**Firma**

\_\_\_\_\_  
**Data**

**Questo modulo deve essere restituito ad Abbott**

- Se ci sono prodotti da restituire chiamare il Servizio clienti al numero **+41 41 768 44 88** per ricevere il numero di RGA.
- Inserire sopra il numero di RGA.
- Scansionare ed inviare il modulo a **CustomerServiceAVBaar@av.abbott.com** o via fax a **+41 41 768 44 80**.
- Restituire una copia di questo modulo completato insieme ai prodotti resi.