

Rungis, le 11 Mars 2022

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 FSQA: INDEFLATORS & PPacks March 11, 2022
Fabricant : Abbott Vascular, Santa Clara SRN# US-MF-000003850
Type d'action : Rappel de produits

A l'attention : Correspondant Matériovigilance 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.

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 : **01 55 92 00 72**.

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

Emmanuel de Ferrieres de Sauveboeuf

Regional Director France & Benelux Vascular

Références et numéros de lots :

| Identifiant du dispositif /GTIN | Description du dispositif | Références | Lots | | |
|---------------------------------|---|-------------|--|--|--|
| 08717648013591 | 20/30 INDEFLATOR | 1000184 | 60309678 60311336 60311337 60311338 60311339 60315913 | 60315914 60317535 60317539 60318209 60320071 60320899 | 60331726 60331727 60334491 60334492 60337162 60337166 |
| 08717648013614 | 20/30 Priority Pack Accessory Kit/.096 RHV | 1000186 | 60317536 60317537 60317542 60318666 60320079 60320909 | 60320910 60320911 60325409 60326622 60326623 60329936 | 60334116 60338482 60338488 60338489 |
| 08717648015274 | 20/30 Priority Pack Kit/.115 RHV | 1000186-115 | 60311340 60311346 60317538 60318661 60318662 | 60318663 60318664 60318665 60318667 60325410 | 60329334 60334117 60334737 |
| 08717648013973 | 20/30 Priority Pack Accessory Kit w/Copilot | 1003327 | 60308571 60308572 60308573 60308574 60308575 60309671 60309672 60309673 60309674 60309675 60309676 60309677 60309681 60309682 60309683 60309684 60309685 60309686 60309687 60311341 | 60316407 60317004 60317279 60317280 60317533 60317540 60317541 60317947 60317948 60318668 60318669 60318670 60319819 60320067 60320068 60320069 60320070 60320072 60320073 60320074 60320075 | 60325101 60325103 60326298 60326299 60326300 60326301 60326425 60326859 60326860 60326861 60326862 60326863 60328011 60328023 60328355 60328356 60329330 60329331 60329332 60329333 60329967 |

| Identifiant du dispositif /GTIN | Description du dispositif | Références | Lots | | | | | |
|---------------------------------|---|-------------|----------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|
| 08717648013973 | 20/30 Priority Pack Accessory Kit w/Copilot | 1003327 | 60311342 | 60320076 | 60329968 | | | |
| | | | 60311343 | 60320914 | 60329969 | | | |
| | | | 60311344 | 60322147 | 60330058 | | | |
| | | | 60311345 | 60322182 | 60331041 | | | |
| | | | 60312167 | 60322183 | 60331042 | | | |
| | | | 60312168 | 60322184 | 60331043 | | | |
| | | | 60312169 | 60322185 | 60331358 | | | |
| | | | 60312170 | 60323316 | 60331537 | | | |
| | | | 60312171 | 60323317 | 60331538 | | | |
| | | | 60312172 | 60323318 | 60331731 | | | |
| | | | 60312173 | 60323319 | 60331733 | | | |
| | | | 60312174 | 60323320 | 60331943 | | | |
| | | | 60312175 | 60323321 | 60334120 | | | |
| | | | 60312176 | 60323322 | 60334121 | | | |
| | | | 60312177 | 60323323 | 60334122 | | | |
| | | | 60312178 | 60323324 | 60334123 | | | |
| | | | 60313415 | 60323325 | 60334449 | | | |
| | | | 60313416 | 60323434 | 60335132 | | | |
| | | | 60313417 | 60323785 | 60335214 | | | |
| | | | 60313418 | 60323786 | 60335817 | | | |
| | | | 60313420 | 60323787 | 60336487 | | | |
| | | | 60313421 | 60325097 | 60337158 | | | |
| | | | 60313422 | 60325098 | 60337397 | | | |
| | | | 60315918 | 60325099 | | | | |
| | | | 60315919 | 60325100 | | | | |
| | | | 08717648013584 | PLUS 30 INDEFLATOR | 1000183 | 60312165 | 60320908 | 60327731 |
| | | | | | | 60313282 | 60320913 | 60328010 |
| | | | | | | 60313413 | 60322176 | 60328352 |
| 60315909 | 60322179 | 60333403 | | | | | | |
| 60316775 | 60326322 | 60337153 | | | | | | |
| 60320904 | 60326865 | 60337157 | | | | | | |
| 60320905 | 60326866 | 60338458 | | | | | | |
| 60320906 | 60326867 | 60338479 | | | | | | |
| 8717648013607 | Plus 30 Priority Pack 0.096 | 1000185 | 60312166 | 60317532 | 60326601 | | | |
| | | | 60313414 | 60323313 | 60329935 | | | |
| | | | 60315910 | 60323314 | 60337154 | | | |
| 08717648015267 | Plus 30 Priority Pack 0.115 | 1000185-115 | 60316763 | 60323315 | | | | |



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 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 **01 55 92 00 72**, 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 :
PARABTRegulatory@abbott.com ou commandesvascular@abbott.com
Ou Faxer ce document complété à Abbott Vascular au 0820 20 59 59 ou 01 41 80 40 29
- Joindre une copie de ce formulaire complété avec les produits retournés chez Abbott.