



Information Importante de Sécurité
Cathéter de Diagnostic Orientable Inquiry™
 Modèle IBI-81474, Lot 8635906
 GTIN: 05414734304320

Le 2 février 2023,

Cher Client Abbott,

Abbott rappelle volontairement un (1) lot de cathéter de diagnostic orientable Inquiry™ (modèle : IBI-81474) en raison d'un étiquetage incorrect du produit. Les étiquettes de la boîte et de la pochette du cathéter orientable Inquiry™ du lot 8635906 contiennent des informations incorrectes indiquant que le dispositif contient dix (10) électrodes alors que le dispositif emballé contient en réalité quatre (4) électrodes. Tous les autres aspects des étiquettes de la boîte et de la pochette sont corrects.



Figure 1 : Information incorrecte sur l'étiquette

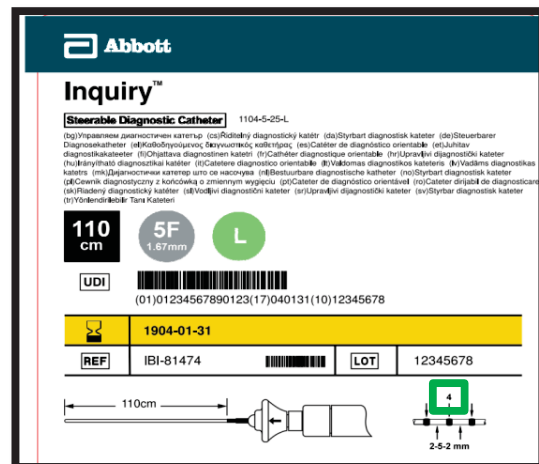


Figure 2 : Information correcte sur l'étiquette

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu des produits modèle IBI-81474 du lot concerné. Tous les autres lots de cathéters orientables Inquiry™ et tous les autres modèles de cathéters ne sont pas concernés et peuvent être utilisés.

Champ d'application du problème

Le problème est isolé au lot spécifique référencé dans le tableau ci-dessous

Numéro de référence/UDI	Numéro de modèle	Lot concerné
600152332	IBI-81474	8635906

Impact et risque associé

Selon l'évaluation d'Abbott, il est peu probable qu'une conséquence indésirable pour la santé se produise en raison de l'erreur d'étiquetage. Les étiquettes de produit (étiquettes de la boîte et de la pochette) identifient correctement le type de produit en tant que cathéter de diagnostic orientable Inquiry™ ; cependant, les étiquettes indiquent à tort que le dispositif contient dix (10) électrodes. Le nombre d'électrodes sur le dispositif est visible à travers l'emballage transparent. Cette erreur liée au nombre d'électrodes peut entraîner un court retard dans la procédure en raison du remplacement du produit.

En date de la présente lettre, nous avons reçu quatre (4) plaintes de clients sans conséquences indésirables rapportées pour les patients.



Actions demandées

Abbott vous demande de suivre les étapes suivantes :

- N'utilisez pas les stocks restants du lot concerné.
- Veuillez partager cette notification avec d'autres membres de votre organisation, le cas échéant.
- Complétez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception à Abbott.
- Retournez tous les dispositifs inutilisés restants du lot concerné à Abbott. Votre représentant Abbott peut vous aider à retourner les dispositifs concernés.
- Contactez votre représentant Abbott local pour toute question relative à ce problème.

Signalement et Assistance Client

Toutes les Agences Réglementaires appropriées ont été informées de cette action. Les événements indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être rapportés directement à Abbott ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.

Pour toute question concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

Abbott s'engage à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité. Nous vous remercions pour votre aide, et nous nous excusons sincèrement pour tout désagrément que cette action pourrait occasionner.

Nous vous prions de bien vouloir agréer nos salutations distinguées.

Melissa A. Owsley
Divisional Vice President, Quality
Abbott Electrophysiology