



Abbott Medical Nederland B.V.

Standaardruiter 13
3905 PT Veenendaal
T: +31 318 583 250

Vascular Division

Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
T: +31 888 222 351

Btw-nummer: NL800057193B01
Bank: BNP Paribas Fortis SA/NV
IBAN: NL16BNPA0227684664

Customer Service Vascular

T: 0800 222 6888

F: 0800 222 6883

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING / TERUGROEPING PRODUCT

Hi-Torque Command™ 18 ST voerdraad

Handelsnaam: Hi-Torque Command™ 18 ST voerdraad
FSCA-identificatie: HT Command 18 ST FSCA, December 23, 2021
Fabrikant: Abbott Vascular Santa Clara, SRN# US-MF-000003850
Soort actie: Terugroeping product

T.a.v. : **Afdeling Inkoop/ Medische zorgverleners**

Geachte heer/mevrouw,

Abbott is gestart met een terugroeping van 3 partijen van de Hi-Torque Command™ 18 ST voerdraad, een perifere voerdraad die is bedoeld om de plaatsing van ballondilatatiekatheters te faciliteren bij het uitvoeren van percutane transluminale angioplastie (PTA). 415 van deze hulpmiddelen werden enkel in Europa gedistribueerd.

Product	Ref nr.	GTIN/UDI	Partij/Lot Nr	Vervaldatum
HT Command 18 ST 210cm	1013784	08717648212390	1102561	30/09/2023
			1102562	30/09/2023
HT Command 18 ST 300cm	1013785	08717648212406	1101861	30/09/2023

Hulpmiddelen van deze partijen kunnen een fabricagefout vertonen die intern werd ontdekt en die kan leiden tot "peeling" van de distale polymeercoating. Uit tests blijkt dat de "peeling" bij normaal gebruik kan leiden tot het loskomen van de distale polymeercoating (0,26%). Hoewel er geen klantrapporten zijn over prestatieproblemen of bijwerkingen bij de patiënt, kunnen mogelijke risico's bij gebruik bestaan uit achtergebleven polymeermateriaal in het vaatstelsel, trombus en embolie.

Deze actie heeft geen betrekking op patiënten die met succes procedures hebben ondergaan waarbij deze producten werden gebruikt.

Welke acties moet u ondernemen?

- Zet het gebruik van producten uit deze partijen onmiddellijk stop
- Kijk uw voorraad na en vul het bijgevoegd Formulier voor effectiviteitscontrole in
- Stuur het formulier en alle ongebruikte betrokken producten terug naar Abbott
- Geef deze informatie door aan alle personen in uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn
- Meld elk probleem betreffende productprestaties of bijwerkingen bij patiënten aan Abbott.

Welke actie onderneemt Abbott?

- Abbott is onmiddellijk gestopt met de verzending van producten van de betrokken partijen en heeft actie ondernomen om een herhaling van het probleem in de productie te beperken.
- Onderzoek heeft uitgewezen dat er geen andere betrokken producten of partijen in distributie zijn.
- Onderzoek wordt momenteel uitgevoerd om passende corrigerende maatregelen te bepalen.
- Abbott zal met u samenwerken om de teruggestuurde producten te vervangen.
- De bevoegde regelgevende instanties zijn over deze actie geïnformeerd.



Wij betreuen de ongemakken die hierdoor kunnen worden veroorzaakt en waarderen uw geduld. Abbott verbindt zich ertoe producten van hoogstaande kwaliteit te leveren en tevredenheid van haar klanten te garanderen. Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met uw lokale Abbott-vertegenwoordiger of met de Customer Service op het nummer 0800 222 6888.

Met vriendelijke groet

...



DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING / TERUGROEPING PRODUCT

Hi-Torque Command™ 18 ST voerdraad

Handelsnaam: Hi-Torque Command™ 18 ST voerdraad
FSCA-identificatie: HT Command 18 ST FSCA, December 23, 2021
Fabrikant: Abbott Vascular Santa Clara, SRN# US-MF-000003850
Soort actie: Terugroeping product

FORMULIER VOOR EFFECTIVITEITSCONTROLE

Klantnummer : _
Naam ziekenhuis : _
Adres : _

(Informatie vereist voor effectiviteitscontrole door regelgevende instantie)

Na controle van uw voorraad van deze betrokken hulpmiddelen, verzoeken wij u dit formulier in te vullen en ons terug te bezorgen, en alle eventuele betrokken producten naar Abbott terug te sturen volgens onderstaande instructies.

Product	Ref nr.	GTIN/UDI	Partij/Lot nr.	Vervaldatum
HT Command 18 ST 210cm	1013784	08717648212390	1102561	30/09/2023
			1102562	30/09/2023
HT Command 18 ST 300cm	1013785	08717648212406	1101861	30/09/2023

Kruis één vakje aan:

Er werd een grondige zoektocht naar alle betrokken hulpmiddel uitgevoerd waaruit is gebleken dat er geen betrokken producten meer in onze voorraad zitten.
Er worden geen producten teruggestuurd.

Er werden betrokken producten geïdentificeerd en die zullen worden teruggestuurd.

RGA retournummer: _____

Naam/functie van klant (blokletters)

Handtekening

Datum

Dit formulier moet worden teruggestuurd naar Abbott

- Indien producten worden geretourneerd, contacteer dan eerst de Abbott-Customer Service op het nummer **0800 222 6888** om een RGA retournummer te ontvangen.
- Noteer het RGA-nummer in het vak hierboven.
- Scan en e-mail het ingevulde formulier naar **AVBeneluxRegulatory@abbott.com** of fax het naar 0800 222 6883
- Voeg een kopie van dit ingevuld formulier bij de producten die worden teruggestuurd.