



**Abbott Medical Nederland B.V.**  
Standaardruiter 13  
3905 PT Veenendaal  
T: +31 318 583 250

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

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

Customer Service Vascular  
T: 0800 222 6888  
F: 0800 222 6883

## **DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING / TERUGROEPING PRODUCT** **20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 en Priority Packs**

---

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

FSCA-Identificatie: INDEFLATORS & PPacks March 11, 2022

Fabrikant: Abbott Vascular Santa Clara SRN# US-MF-000003850

Soort actie: Product Recall

11 maart 2022

### **T.a.v.: Recall Contactpersoon / Afdeling Inkoop / Medische zorgverleners**

Geachte heer/mevrouw,

Abbott is gestart met een terugroeping van specifieke partijen van 20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 en aanverwante Priority Packs. Volgens onze gegevens werden er betrokken producten aan u geleverd.

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

Producten van deze partijen kunnen lekkage en/of een losse verbinding vertonen ter hoogte van de draaiende Luer-aansluiting of kraanverbinding, wat zou kunnen leiden tot het binnendringen van lucht onder vacuüm. Analyse geeft aan dat de geschatte frequentie van het binnendringen van lucht bij dit hulpmiddel 0,4% is. Hoewel er geen nadelige langetermijneffecten voor de patiënt aan dit probleem zijn toegeschreven, zijn mogelijke risico's onder meer luchtembolie, trombose en lichaamsvreemd materiaal in de patiënt.

#### Welke acties moet u ondernemen?

- Zet het gebruik van producten uit deze partijen onmiddellijk stop (zie lijst in bijlage)
- 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.
- Onderzoek heeft uitgewezen dat er geen andere betrokken producten of partijen in distributie zijn.
- Abbott zal passende corrigerende maatregelen implementeren om productprestaties te garanderen.
- Abbott zal met u samenwerken om uw voorraad te vervangen, van zodra beschikbaar.
- De bevoegde regelgevende instanties zijn over deze actie geïnformeerd.

Wij betreuren 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.

Hoogachtend,

xxx



**Abbott**

**Referentienummers en Lotnummers**

Product ID / GTIN	Productomschrijving	Ref Nr	Lot Nr		
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
08717648015274	20/30 Priority Pack Kit /.115 RHV	1000186-115	60318666	60320911	60334116
			60311340	60318662	60329334
			60311346	60318663	60334117
08717648013973	20/30 Priority Pack Accessory Kit w/Copilot	1003327	60317538	60318664	60334737
			60318661	60318665	
			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			



**Abbott**

Product ID / GTIN	Productomschrijving	Ref Nr	Lot Nr					
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				



**DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING /  
TERUGROEPING PRODUCT**  
20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 en Priority Packs

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

FSCA-Identificatie: INDEFLATORS & PPacks March 11, 2022

Fabrikant: Abbott Vascular Santa Clara SRN# US-MF-000003850

Soort actie: Product recall

**FORMULIER VOOR EFFECTIVITEITSCONTROLE**

Klantnummer : \_\_\_\_\_

Naam ziekenhuis : \_\_\_\_\_

Adres : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Informatie vereist voor effectiviteitscontrole door regelgevende instantie)

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

**Kruis één vakje aan:**

- Er werd een grondige zoektocht naar alle producten uitgevoerd waaruit is gebleken dat er geen geïmpacteerde producten meer in onze voorraad zitten.  
**Er worden geen producten teruggestuurd.**
- Er werden betrokken producten geïdentificeerd en die zullen worden teruggestuurd.

**RGA retournummer:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Naam/functietitel Klant (blokletters)**

\_\_\_\_\_  
**Handtekening**

\_\_\_\_\_  
**Datum**

**Dit formulier moet worden teruggestuurd naar Abbott**

- Indien producten worden geretourneerd, contacteer dan eerst de Abbott Vascular 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.