



**BRÅDSKANDE:
FÄLTSÄKERHETSMEDDELANDE/ÅTERKALLELSE
AV ENHET**

20/30 INDEFLATOR™ and Priority Packs

6 november, 2024

Kommersiellt namn: 20/30 INDEFLATOR™ Inflation Device, 20/30 Priority Pack Accessory Kit
FSCA-identifierare: INDEFLATORS & PPacks November 6, 2024
Tillverkare: Abbott Vascular Santa Clara
SRN-nummer: US-MF-000003850
Typ av åtgärd: Återkallelse av enhet

Attention: Riskansvarig eller sjukvårdspersonal

Bästa Abbott-kund,
Abbott har inlett en fältåtgärd för specifika partier av 20/30 Indeflator och tillhörande prioritetspaket. Våra register visar att berörda enheter har levererats till ditt konto.

Denna åtgärd berör inte patienter som genomgått lyckade procedurer med dessa enheter.

Denna åtgärd vidtas på grund av en ökad risk för läckage i uppblåsningsanordningen vid slangens roterande luerkoppling eller vid mätaren. Analyser anger en uppskattad riskfrekvens för läckage som sträcker sig från 0,3 % till 2,3 % av de påverkade partierna. Ingen negativ påverkan av patient har rapporterats rörande detta problem, potentiella risker inkluderar luftembolier.

Vilka åtgärder ska du vidta?

- Sluta omedelbart att använda enheter från påverkade partier (se bilaga).
- Granska ditt inventarie, fyll i och skicka tillbaka det tillhandahållna mottagningsbeviset.
- Skicka tillbaka alla oanvända påverkade enheter till Abbott genom att följa instruktionerna på mottagningsbeviset.
- Dela detta meddelande med berörd personal i din organisation.
- Om du har distribuerat/överfört de påverkade produkterna vidare, informera dessa kunder.
- Rapportera alla fall av problem med produktprestanda eller för patienten negativa händelser till Abbott.

Vilka åtgärder vidtar Abbott?

- Abbott har vidtagit omedelbar åtgärd för att stoppa leverans av enheter från påverkade partier.
- Undersökningen har fastställt att det inte finns några andra påverkade produkter eller partier i omlopp.
- Abbott kommer implementera lämpliga korrigerande åtgärder för att säkra produktprestanda.
- Abbott kommer arbeta med dig för att ersätta inventarier när det är tillgängligt.
- Berörda tillsynsmyndigheter har informerats om denna åtgärd.

Tack för din uppmärksamhet beträffande detta ärende. Abbott strävar efter att tillhandahålla produkter av hög kvalitet och vi samarbetar med dig för att garantera säkerheten för varje patient. Ställ eventuella frågor till din Abbott-representant eller till kundtjänstavdelningen på 020 795 058.

Med vänliga hälsningar

Signatur

Datum

Jonathan Wood
Regional Director, Vascular, North Europe



**BRÅDSKANDE:
FÄLTSÄKERHETSMEDELANDE/ÅTERKALLELSE
AV ENHET**

20/30 INDEFLATOR™ and Priority Packs

Del- och partinummer som är påverkade

Enhet GTIN/UDI	Enhetsbeskrivning	Artikelnummer	Partinummer
08717648013591	INDEFLATOR 20/30	1000184	60418466
			60418467
			60418468
08717648013614	PPACK 20/30	1000186	60538750
			60538751
			60539113
			60545329
08717648013973	PPACK 20/30 W/COPILOT	1003327	60516923
			60553232
			60553233
			60556003
			60556008
			60556009
			60556011
			60556012
			60556014
			60557297
			60559370
			60559371
			60559374
			60559375
			60559376
08717648015274	PRIORITY PACK 20/30 W/115 RHV	1000186-115	60561751
			60561752
			60561753
			60561754
			60561755
			60564920
			60564933
			60566431
			60566432
			60566433
			60566667



**BRÅDSKANDE:
FÄLTSÄKERHETSMEDELÄNDE/ÅTERKALLELSE
AV ENHET
20/30 INDEFLATOR™ and Priority Packs**

6 november, 2024

Kommersiellt namn: 20/30 INDEFLATOR™ Inflation Device, 20/30 Priority Pack Accessory Kit
FSCA-identifikator: INDEFLATORS & PPacks November 6, 2024
Tillverkare: Abbott Vascular Santa Clara
SRN-nummer: US-MF-000003850
Typ av åtgärd: Återkallelse av enhet

Mottagningsbevis - Kund

Kundkonto nr _____
Kontonamn _____
Adress _____

(Information krävs för regulatorisk effektivitetskontroll)

När du har granskat inventariet för de påverkade enheterna ska du:

1. Fylla i detta formulär
2. Skriva ut och skriva under detta formulär med outplånligt bläck (Digitala signaturer kan inte accepteras)
3. Skicka tillbaka det ifyllda formuläret till Abbott enligt instruktionerna nedan
4. Skicka tillbaka alla påverkade enheter till Abbott enligt instruktionerna nedan

Kontroll ett:

En noggrann genomsökning efter alla påverkade enheter har utförts och inga påverkade enheter finns kvar i inventariet.
Inga enheter kommer skickas tillbaka.

Påverkade enheter har identifierats och skickas tillbaka.

RGA-nummer: _____

Namn (text)

Jobbtitel (text)

Signatur

Datum

Det ifyllda formuläret ska skickas tillbaka till Abbott

- Om produkten skickas tillbaka:
 - Ring kundtjänst 020 795 058 eller e-posta cssweden@av.abbott.com för att få ett nummer för auktorisering för returvaror (RGA) **Notera RGA-numret här ovan.**
 - Skicka tillbaka en kopia av detta ifyllda formulär inne i lådan med den returnerande produkten. Skicka inte tillbaka några andra produkter med den påverkade produkten. Skriv RGA-numret (om du känner till det) på lådan.
- Skanna och e-posta detta formulär till maiavregulatory@abbott.com eller faxa till 08 50560114.