

URGENT : AVIS DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS
Dispositifs d'inflation 20/30 INDEFLATOR™ et Priority Packs

Le 6 novembre, 2024

Nom commercial : 20/30 INDEFLATOR™ Inflation Device
20/30 Priority Pack Accessory Kit

Identifiant FSCA : INDEFLATORS & PPacks November 6, 2024
Fabricant : Abbott Vascular Santa Clara
SRN# : US-MF-000003850
Type d'action : Rappel de produits

A l'attention de : Correspondant de Matéριοvigilance ou Professionnel de Santé

Madame, Monsieur,

Abbott initie un rappel de plusieurs lots spécifiques de dispositifs d'inflation 20/30 Indeflator et Priority Packs associés. Nos dossiers indiquent que les 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.

Cette mesure est prise en raison d'un risque accru de fuite à l'intérieur du dispositif d'inflation, au niveau du raccord Luer rotatif ou du manomètre. Nos analyses indiquent un taux d'occurrence de fuite estimé entre 0,3 % à 2,3 % dans les lots concernés. Bien qu'aucun effet indésirable associé à ce problème n'ait été signalé chez les patients, les risques potentiels comprennent l'embolie gazeuse.

Quelles actions devez-vous mettre en place ?

- Arrêtez immédiatement l'utilisation des dispositifs des lots concernés (voir liste attachée).
- Vérifiez vos stocks, complétez et renvoyez le formulaire de vérification ci-joint.
- Retournez tous les dispositifs concernés inutilisés à Abbott en suivant les instructions du formulaire de vérification.
- Partagez cette notification avec toute personne concernée au sein de votre établissement.
- Si vous avez distribué ou transféré les produits identifiés, merci d'en informer les personnes concernées.
- Signaler à Abbott tout problème relatif à la performance du produit ou tout événement indésirable survenu chez un patient.

Quelles actions sont mises en place par Abbott ?

- Abbott a pris la décision d'arrêter immédiatement la livraison des produits des lots concernés.
- L'enquête a permis de déterminer qu'il n'y a pas d'autres produits ou lots concernés dans le circuit de distribution.
- Abbott va mettre en œuvre les mesures correctives nécessaires afin de garantir la performance des produits.
- Abbott travaillera avec vous pour remplacer les stocks, lorsqu'ils seront disponibles.
- Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette action.



Abbott Medical France SAS
1-3 esplanade du Foncet - CS 90087
92442 Issy-les-Moulineaux cedex
France
Téléphone : +33 1 41 46 45 00
Télécopie : +33 1 41 46 45 45

URGENT : AVIS DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS
Dispositifs d'inflation 20/30 INDEFLATOR™ et Priority Packs

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette action. Abbott s'engage à fournir des produits de haute qualité et à s'associer à vous pour assurer la sécurité de chaque patient. Veuillez adresser toute question que vous pourriez avoir à votre représentant Abbott ou au Service Clients au numéro suivant : **01 55 92 00 72**.

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

Signature

Date

Emmanuel de Ferrieres de Sauveboeuf
Regional Director France & Benelux, Vascular division

URGENT : AVIS DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS
Dispositifs d'inflation 20/30 INDEFLATOR™ et Priority Packs

Références et numéros de lots concernés

GTIN/UDI	Nom du produit	Référence	Numéro de lot
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
60561752			
60561753			
60561754			
60561755			
60564920			
			60564933
			60566431
			60566432
			60566433
			60566667



URGENT : AVIS DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS
Dispositifs d'inflation 20/30 INDEFLATOR™ et Priority Packs

Le 6 novembre, 2024

Nom commercial : 20/30 INDEFLATOR™ Inflation Device
20/30 Priority Pack Accessory Kit

Identifiant FSCA: INDEFLATORS & PPacks November 6, 2024
Fabricant : Abbott Vascular Santa Clara
SRN#: US-MF-000003850
Type d'action : Rappel de produits

Formulaire de vérification

Code Client # _____
Nom de l'établissement _____
Adresse _____

(information indispensable au suivi règlementaire de ce rappel)

Après vérification de vos stocks pour les produits concernés :

1. Complétez le formulaire.
2. Imprimez et signez manuscritement à l'encre indélébile (les signatures électroniques ne sont pas acceptées).
3. Renvoyez le formulaire complété à Abbott selon les instructions ci-dessous
4. Renvoyez tout produit concerné à Abbott selon les instructions ci-dessous

Cochez une case :

- Une vérification approfondie de tous les produits concernés a été effectuée et aucune unité restante n'a été identifiée dans nos stocks. **Aucun produit ne sera retourné.**
- Des unités concernées ont été identifiées et vont être retournées.

Numéro RGA : _____

Nom

Fonction

Signature

Date

Ce formulaire doit être renvoyé à Abbott

- En cas de retour de produits :
 - Contactez le Service Clients par téléphone : **01 55 92 00 72** ou par mail: **commandesvascular@abbott.com** pour recevoir le n° de retour RGA. **Inscrire ce numéro RGA ci-dessus.**
 - Veuillez joindre une copie de ce formulaire complété avec les produits retournés. Ne renvoyez pas d'autres produits avec les produits concernés. Écrivez le numéro RGA (s'il est connu) sur la boîte.
- Numériser et envoyez ce formulaire par mail : **PARABTRegulatory@abbott.com** ou par fax : **08 20 20 59 59.**