



Abbott Medical Italia S.r.l.

0017342-10/03/2022-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 1 (A01)

Sede Legale
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)

Tel. + 39 02 35 96 11
Fax + 39 02 35 96 1001

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)

Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL

20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 and Priority Packs

Nome Commerciale:

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

Identificativo FSCA: INDEFLATORS & PPacks March 11, 2022

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

Tipo di Azione: Richiamo di prodotto

Alla c.a. del Rappresentante dell'ospedale

Gentile Cliente Abbott :

Abbott ha intrapreso un'azione di campo per specifici lotti di INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ Plus 30 e Priority Packs associati. I nostri registri indicano che i dispositivi impattati sono stati inviati presso di voi.

Quest'azione non impatta i pazienti che sono stati sottoposti a procedure con questi dispositivi completate con successo.

I dispositivi di questi lotti possono mostrare delle perdite e/o perdita di connessione all'altezza del connettore rotante (luer) o alla connessione del rubinetto, che possono portare all'ingresso di aria sotto vuoto. L'analisi indica una frequenza di occorrenza stimata di ingresso di aria associata al dispositivo dello 0.4%. Sebbene a questo problema non siano stati attribuiti effetti avversi a lungo termine sul paziente, i rischi potenziali includono l'embolia gassosa, la trombosi e corpi estranei nel paziente.

Cosa vi viene richiesto di fare?

- Interrompere immediatamente l'utilizzo di questi lotti di prodotto (riferirsi alla lista allegata)
- Verificare il vostro inventario, completare e restituire il modulo fornitovi Effectiveness Check Form
- Restituire tutti i device non utilizzati ad Abbott
- Condividere questa informazione con tutto il personale interessato della vostra organizzazione
- Riportare ogni problema di prestazione del prodotto o ogni evento avverso su paziente ad Abbott

Cosa sta facendo Abbott?

- Abbott ha intrapreso l'azione immediata di interrompere la spedizione dei lotti impattati.
- L'indagine ha determinato che non ci sono altri prodotti o lotti impattati in distribuzione.
- Abbott implementerà appropriate azioni correttive per assicurare la prestazione del prodotto.
- Abbott lavorerà con voi per sostituire l'inventario, quando disponibile.
- Le agenzie regolatorie competenti sono state già informate di questa azione.

Siamo spiacenti per ogni inconveniente che questa azione può causare e ringraziamo per la pazienza. Abbott è impegnata nel fornire prodotti conformi e di alta qualità e nell'assicurare la soddisfazione del cliente. Per qualsiasi chiarimento non esitate a contattare il vostro rappresentante locale Abbott o il servizio clienti al numero 06529911.

Con I migliori saluti,

Giovanna Baldo,

Abbott Vascular General Manager



Abbott Medical Italia S.r.l.

Sede Legale
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)Tel. + 39 02 35 96 11
Fax + 39 02 35 96 1001Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436**Abbott****Codici di prodotto e numeri di lotto**

Identificativo del dispositivo/GTIN	Descrizione del dispositivo	Codice di Prodotto	Numero di lotto		
08717648013591	20/30 INDEFLATOR	1000184	60309678	60315914	60331726
			60311336	60317535	60331727
			60311337	60317539	60334491
			60311338	60318209	60334492
			60311339	60320071	60337162
			60315913	60320899	60337166
08717648013614	20/30 Priority Pack Accessory Kit/.096 RHV	1000186	60317536	60320910	60334116
			60317537	60320911	60338482
			60317542	60325409	60338488
			60318666	60326622	60338489
			60320079	60326623	
			60320909	60329936	
08717648015274	20/30 Priority Pack Kit/.115 RHV	1000186-115	60311340	60318663	60329334
			60311346	60318664	60334117
			60317538	60318665	60334737
			60318661	60318667	
			60318662	60325410	
08717648013973	20/30 Priority Pack Accessory Kit w/Copilot	1003327	60308571	60316407	60325101
			60308572	60317004	60325103
			60308573	60317279	60326298
			60308574	60317280	60326299
			60308575	60317533	60326300
			60309671	60317540	60326301
			60309672	60317541	60326425
			60309673	60317947	60326859
			60309674	60317948	60326860
			60309675	60318668	60326861
			60309676	60318669	60326862
			60309677	60318670	60326863
			60309681	60319819	60328011
			60309682	60320067	60328023
			60309683	60320068	60328355
			60309684	60320069	60328356
			60309685	60320070	60329330
			60309686	60320072	60329331
			60309687	60320073	60329332
			60311341	60320074	60329333
				60320075	60329967



Abbott Medical Italia S.r.l.

Sede Legale
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)Tel. + 39 02 35 96 11
Fax + 39 02 35 96 1001Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436**Abbott**

Identificativo del dispositivo/GTIN	Descrizione del dispositivo	Codice di Prodotto	Numero di lotto		
08717648013973	20/30 Priority Pack Accessory Kit w/Copilot	1003327	60311342	60320076	60329968
			60311343	60320914	60329969
			60311344	60322147	60330058
			60311345	60322182	60331041
			60312167	60322183	60331042
			60312168	60322184	60331043
			60312169	60322185	60331358
			60312170	60323316	60331537
			60312171	60323317	60331538
			60312172	60323318	60331731
			60312173	60323319	60331733
			60312174	60323320	60331943
			60312175	60323321	60334120
			60312176	60323322	60334121
			60312177	60323323	60334122
			60312178	60323324	60334123
			60313415	60323325	60334449
			60313416	60323434	60335132
			60313417	60323785	60335214
			60313418	60323786	60335817
			60313420	60323787	60336487
			60313421	60325097	60337158
			60313422	60325098	60337397
60315918	60325099				
60315919	60325100				
08717648013584	PLUS 30 INDEFLATOR	1000183	60312165	60320908	60327731
			60313282	60320913	60328010
			60313413	60322176	60328352
			60315909	60322179	60333403
			60316775	60326322	60337153
			60320904	60326865	60337157
			60320905	60326866	60338458
			60320906	60326867	60338479
8717648013607	Plus 30 Priority Pack 0.096	1000185	60312166	60317532	60326601
			60313414	60323313	60329935
			60315910	60323314	60337154
08717648015267	Plus 30 Priority Pack 0.115	1000185-115	60316763	60323315	



Abbott

Abbott Medical Italia S.r.l.

Sede Legale
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)

Tel. + 39 02 35 96 11
Fax + 39 02 35 96 1001

Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

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

Identificativo FSCA: INDEFLATORS & PPacks March 11, 2022
Fabbricante: Abbott Vascular Santa Clara SRN# US-MF-000003850
Tipo di Azione: Richiamo di prodotto

Effectiveness Check Form

Codice cliente # _____

Nome cliente _____

Indirizzo _____

(Informazione richiesta per la verifica di efficacia regolatoria)

Dopo aver verificato il vostro inventario relativamente ai dispositivi impattati, completare e restituire il modulo e tutti i dispositivi impattati ad Abbott secondo le istruzioni di seguito riportate.

Selezionare un'opzione:

- E' stata effettuata un'attenta ricerca dei dispositivi coinvolti e nessuno risulta presente in inventario. **Nessun dispositivo verrà restituito.**
- Alcuni dispositivi impattati sono stati identificati e verranno restituiti.

Numero di RGA: _____

Nome del cliente/ Titolo (in stampatello)

Firma

Data

Questo modulo deve essere restituito ad Abbott

- Se ci sono prodotti da restituire chiamare il Servizio clienti al numero 06529911 per ricevere il numero di RGA.
- Inserire sopra il numero di RGA.
- Scansionare ed inviare il modulo a milabtreulatory@abbott.com
- Restituire una copia di questo modulo completato insieme ai prodotti resi.