



Abbott

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE/RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO
20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ PLUS 30 e Priority Packs

Nome Comercial:

Dispositivo de Insuflação 20/30 INDEFLATOR™ (INDEFLATOR INFLATION DEVICE)

20/30 Priority Pack Accessory Kit

INDEFLATOR™ PLUS 30

Plus 30 Priority Pack Accessory Kit

Identificador-FSCA (Ação Corretiva de Segurança de Campo): INDEFLATORS & PPacks March 11, 2022

Fabricante: Abbott Vascular Santa Clara

Tipo de Ação: Recolhimento de Dispositivo

Aos Cuidados de: Gestor de Risco ou Profissional de Saúde

Prezado Cliente da Abbott:

A Abbott iniciou uma ação de campo relativa a lotes específicos dos Dispositivos de Insuflação 20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ PLUS 30 e Priority Packs associados. Os nossos registos indicam que dispositivos afetados foram enviados para a sua conta.

Esta ação não afeta pacientes que tenham sido submetidos com sucesso a procedimentos que utilizaram estes dispositivos.

Os dispositivos destes lotes podem apresentar vazamentos e/ou uma ligação solta nas ligações do luer rotativo ou na ligação da torneira, o que poderá causar entrada de ar em vácuo. A análise indica que a taxa estimada de ocorrência de entrada de ar associada ao dispositivo é de 0,4%. Embora não tenham sido atribuídos a este problema quaisquer efeitos adversos para os pacientes a longo prazo, os potenciais riscos incluem embolia gasosa, trombose e corpo estranho no paciente.

Que medidas você deve tomar?

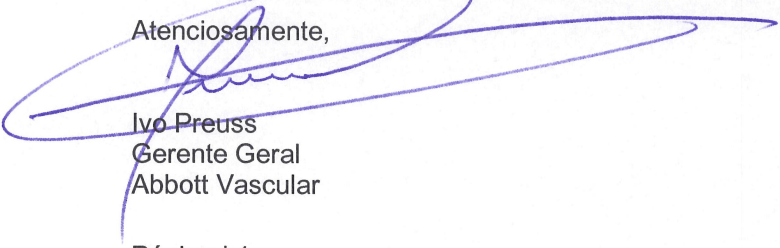
- Suspenda de imediato a utilização dos dispositivos dos lotes afetados (ver em anexo).
- Verifique o seu inventário, preencha e devolva o Formulário de Verificação de Eficácia fornecido.
- Devolva todos os dispositivos afetados não utilizados à Abbott.
- Compartilhe esta notificação com o pessoal relevante na sua organização.
- Comunique à Abbott qualquer ocorrência de problemas de desempenho do produto ou eventos adversos para os pacientes.

Que ação está sendo tomada pela Abbott?

- A Abbott tomou medidas imediatas para suspender o envio de dispositivos dos lotes afetados.
- A investigação determinou que não há outros produtos ou lotes afetados em distribuição.
- A Abbott implementará as ações corretivas adequadas para garantir o desempenho do produto.
- A Abbott colaborará com você para substituir o seu inventário, quando disponível.
- As entidades reguladoras relevantes foram notificadas desta ação.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta ação possa causar e agradecemos a sua paciência. A Abbott está comprometida em fornecer produtos conformes, de elevada qualidade e garantir a satisfação do cliente. Se houver alguma dúvida, não hesite em contatar o seu representante local da Abbott ou o departamento de Atendimento ao Cliente.

Atenciosamente,



Ivo Preuss
Gerente Geral
Abbott Vascular



AVISO DE SEGURANÇA URGENTE/RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO
20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ PLUS 30 e Priority Packs

Abbott

Números de modelo e números de lote

Identificação do dispositivo/GTIN	Descrição do dispositivo	Número do modelo	Número do lote		
08717648013591	Dispositivo de Insuflação 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			



AVISO DE SEGURANÇA URGENTE/RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO
20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ PLUS 30 e Priority Packs

Abbott

Identificação do dispositivo/GTIN	Descrição do dispositivo	Número do modelo	Número do lote		
				60320075	60329967
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	INDEFLATOR™ PLUS 30	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 Priority Pack 30 0,096	1000185	60312166	60317532	60326601
			60313414	60323313	60329935
			60315910	60323314	60337154
08717648015267	Plus Priority Pack 30 0,115	1000185-115	60316763	60323315	



AVISO DE SEGURANÇA URGENTE/RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO
20/30 INDEFLATOR™, INDEFLATOR™ PLUS 30 e Priority Packs

Abbott

Nome Comercial:

Dispositivo de Insuflação 20/30 INDEFLATOR™ (INDEFLATOR INFLATION DEVICE)

20/30 Priority Pack Accessory Kit

INDEFLATOR™ PLUS 30

Plus 30 Priority Pack Accessory Kit

Identificador-FSCA (Ação Corretiva de Segurança de Campo): INDEFLATORS & PPacks March 11, 2022

Fabricante: Abbott Vascular Santa Clara

Tipo de Ação: Recolhimento de Dispositivo

Formulário de Verificação de Eficácia

Número da Conta do Cliente _____

Nome da Conta _____

Endereço _____

(Informações necessárias para a verificação da eficácia regulamentar)

Depois de verificar o seu inventário referente aos dispositivos afetados, preencha este formulário e devolva-o à Abbott, bem como quaisquer dispositivos afetados de acordo com as instruções abaixo.

Assinale uma Opção:

- Foi concluída uma busca exaustiva de todos os dispositivos afetados e nenhuma unidade afetada permanece no inventário. **Nenhum dispositivo será devolvido.**
- Dispositivos afetados foram identificados e estão sendo devolvidos

Número de RGA: _____

Nome do Cliente/Cargo (escrito)

Assinatura

Data

Este formulário deve ser devolvido à Abbott

- Digitalize e envie este formulário por e-mail para vitorya.ribas@abbott.com.
- Devolva uma cópia deste formulário preenchido com o produto devolvido.