



**URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA/RECOLHIMENTO DE
DISPOSITIVO
20/30 INDEFLATOR™ e Priority Packs**

6 de novembro de 2024

Nome comercial: Dispositivo de insuflação 20/30 INDEFLATOR™, Kit de acessórios 20/30 Priority Pack
FSCA - Identificação da ação corretiva de segurança: INDEFLATORS e P Packs 6 de novembro de 2024
Fabricante: Abbott Vascular Santa Clara
SRN n.º: US-MF-00003850
Tipo de ação: Recolhimento do dispositivo

Aos cuidados de: Gestor de Risco ou Profissional de Saúde

Prezado Cliente da Abbott,

A Abbott iniciou uma ação de campo para os lotes específicos dos Dispositivos 20/30 Indeflator e Priority Packs associados. Os nossos registos indicam que os 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.

Esta ação está sendo tomada devido a um maior potencial vazamento na rosca (luer rotativo) do tubo ou no manómetro da seringa de insuflação (20/30 Indeflator). A análise indica uma taxa estimada de ocorrência de vazamentos que varia entre 0,3% e 2,3% nos lotes afetados. Embora não tenham sido notificados quaisquer efeitos adversos para os pacientes devido a este problema, os potenciais riscos incluem embolia gasosa.

Que medidas você deve tomar?

- Imediatamente suspenda a utilização dos dispositivos dos lotes afetados (ver em anexo).
- Verifique o seu inventário, preencha e devolva o Formulário de Conhecimento fornecido.
- Devolva todos os dispositivos afetados não utilizados à Abbott seguindo as instruções do Formulário de Conhecimento.
- Compartilhe esta notificação com as pessoas relevante da sua organização.
- Se você tiver distribuído/transferido os produtos afetados, notifique esses clientes.
- Comunique à Abbott qualquer ocorrência de problemas de desempenho do produto ou efeitos adversos para os pacientes.

Quais ações a Abbott está tomando?

- 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 inventário, quando disponível.
- As entidades reguladoras relevantes foram notificadas desta ação.

Agradecemos a sua atenção a este assunto. A Abbott tem o compromisso de fornecer produtos de alta qualidade e trabalhar em parceria com você para garantir a segurança de cada paciente. Por favor encaminhe quaisquer perguntas que você possa ter para o seu representante local da Abbott ou para o Departamento de Atendimento ao Cliente através do número de telefone 0800 703 1050.

Atenciosamente

Mára Rinaldi
Gerente Geral, AV Brasil

04/11/2024

04 de Novembro de 2024



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

Referências e lote afetados

GTIN/UDI do dispositivo	Descrição do dispositivo	Referência	Número(s) de lote
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



**URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA/RECOLHIMENTO DE
DISPOSITIVO**

20/30 INDEFLATOR™ e Priority Packs

6 de novembro de 2024

Nome comercial: Dispositivo de insuflação 20/30 INDEFLATOR™, Kit de acessórios 20/30 Priority Pack
FSCA - Identificação da ação corretiva de segurança: INDEFLATORS e P Packs 6 de novembro de 2024
Fabricante: Abbott Vascular Santa Clara
SRN n.º: US-MF-00003850
Tipo de ação: Recolhimento do Dispositivo

Formulário de Conhecimento - Cliente

Número da conta do cliente _____
Nome da conta _____
Endereço _____

(Informações necessárias para a verificação da eficácia regulamentar)

Após revisar o seu inventário para os dispositivos afetados:

1. Preencha este formulário.
2. Imprima e assine à mão o presente formulário utilizando tinta indelével (Assinaturas Digitais não são aceitas).
3. Devolva o formulário preenchido à Abbott de acordo com as instruções abaixo.
4. Devolva quaisquer dispositivos afetados à Abbott de acordo com as instruções abaixo.

Assinale uma opção:

- Foi concluída uma procura exaustiva de todos os dispositivos afetados e nenhuma unidade afetada permanece no inventário.
Nenhum dispositivo será devolvido.
- Os dispositivos afetados foram identificados e serão devolvidos.

Número de RGA: _____

Nome (em maiúsculas) _____

Cargo (em maiúsculas) _____

Assinatura _____

Data _____

Este formulário preenchido deve ser devolvido à Abbott

- Em caso de devolução de produto:
 - Contate o Atendimento ao Cliente 0800 703 1050 ou envie um e-mail para vitor.luz@abbott.com para receber um número de Autorização de Devolução de Produto (RGA). **Registre o número de RGA acima.**
 - Devolva uma cópia deste formulário preenchido dentro da caixa de devolução do produto. Não Devolva quaisquer outros produtos com o produto afetado. Escreva o número do RGA (se conhecido) na caixa.
- Digitalize e envie este formulário por e-mail para vitor.luz@abbott.com