

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING PRODUCT RECALL

COMMERCIEËLE NAAM: NC Trek RX Coronaire dilatatiekatheter
NC Traveler RX Coronaire dilatatiekatheter
NC Tenku RX PTCA ballonkatheter

FSCA-Identificatie: 22 maart 2017

Type Actie: Terugroeping product

T.a.v.: Dienst Interventionele cardiologie (en Contactpersonen Materiovigilantie)

Geachte mevrouw, geachte heer

Abbott Vascular is gestart met een vrijwillige terugroeping van specifieke partijen (lotnummers) van de NC Trek RX Coronaire dilatatiekatheter, NC Traveler RX Coronaire dilatatiekatheter, en NC Tenku RX PTCA Ballonkatheter. Volgens onze gegevens werden producten van de betrokken lotnummers aan uw instelling geleverd.

Bij producten van de geïdentificeerde lotnummers kan de beschermhuls mogelijk moeilijk verwijderd worden, wat kan leiden tot problemen bij het opvullen of legen van de ballon. Het aantal gemelde gevallen van problemen bij het vullen of legen van de ballon gerelateerd aan een moeilijk te verwijderen huls bedraagt 0.12%. Mogelijke risico's hieraan verbonden zijn luchtembolie, bijkomende interventie, trombose, en myocardiaal infarct. In een van de gerapporteerde gevallen, was door het falen van het legen van de ballon een operatie noodzakelijk, en heeft dit geleid tot meerdere post-operatieve complicaties en overlijden.

Deze actie heeft geen betrekking op patiënten die met succes cardiologische procedures ondergaan hebben waarbij deze producten gebruikt werden.

Hoe komt het probleem voor?

Als overmatige kracht vereist is om de ballonhuls te verwijderen, kan de huls het product beschadigen waardoor problemen ontstaan bij het vullen of legen van de ballon.

Welke actie vraagt Abbott Vascular u te nemen?

- Raadpleeg de bijgevoegde lijst van betrokken referentie- en lotnummers;
- Zet het gebruik van deze producten onmiddellijk stop;
- Kijk uw stock na, vul het bijgevoegd Formulier voor Effectiviteitscontrole in en stuur het naar ons terug;
- Stuur alle ongebruikte geïdentificeerde producten naar Abbott Vascular terug;
- Geef deze informatie door aan alle personen in uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn.

Wat doet Abbott Vascular?

Abbott Vascular heeft reeds correctieve acties geïmplementeerd om continue prestatie van haar producten te verzekeren. Abbott Vascular zal met u samenwerken om de teruggestuurde producten te vervangen door een gelijkwaardig product, afhankelijk van beschikbaarheid.

De bevoegde autoriteiten zijn over deze actie geïnformeerd.

Wij betreuren de ongemakken die hierdoor kunnen worden veroorzaakt en waarderen uw geduld. Abbott Vascular verbindt zich ertoe producten van hoogstaande kwaliteit te leveren en wenst tevredenheid van haar klanten te garanderen. Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met uw lokale Abbott Vascular vertegenwoordiger of met de klantendienst op het nummer 0800 79409.

Hoogachtend



Stephan Crokaert
Area Director, Benelux

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING PRODUCT RECALL

22 maart 2017

NC Trek RX Coronaire dilatatiekatheter

Ref. Nummer	Lot Nummer	Ref. Nummer	Lot Nummer	Ref. Nummer	Lot Nummer
1012448-06	60414G1	1012448-15	61014G1	1012449-12	60408G1
	60721G1		61028G1		60413G1
1012448-08	60208G1		61206G1		60413G2
	60419G1		61206G2		60425G1
	60420G1	1012448-20	60310G1		60429G1
	60603G1		60421G1		60511G1
	60906G1		60421G2		60512G1
	61121G1		60527G1		60531G1
	61121G2		60716G1		60607G1
	1012448-12		60225G1		60819G1
60229G1			61024G2		60713G1
60318G1			1012449-06		60523G1
60318G2		61026G1			60804G1
60429G1		1012449-08	60317G1		60805G1
60429G2			60318G1		60809G1
60607G1			60412G1		60812G1
60705G1			60419G1		60816G1
60804G1			60502G1		60824G1
60818G1			60502G2		60926G1
60921G1			60525G1		60929G1
60921G2			60705G1		61012G1
61108G1			60801G1		61019G1
61111G1			60809G1		61019G2
61128G1			60826G1		61020G1
61128G2			60916G1	61115G1	
61218G1	61018G1	61121G1			
1012448-15	60202G1	61121G1	61122G1		
	60310G1	61121G2	61123G1		
	60401G1	1012449-12	61123G2		
	60408G1		60218G1	61201G1	
	60408G2		60303G1	61208G1	
	60510G1		60330G1	61214G1	
	60616G1		60330G2	61214G2	
	60721G1		60406G1	61216G1	
	60809G1		60406G2	61216G2	
	60912G1		60406G3	1012449-15	60128G1
	60406G4				

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEEDEDELING PRODUCT RECALL

22 maart 2017

NC Trek RX Coronaire dilatatiekatheter (vervolg)

Ref. Nummer	Lot Nummer	Ref. Nummer	Lot Nummer	Ref. Nummer	Lot Nummer
1012449-15	60215G1	1012449-15	61122G1	1012450-12	60623G1
	60215G2		61123G1		60831G1
	60224G1		61128G1		60921G1
	60322G1		61130G1		61104G1
	60329G1		61202G1		61207G1
	60330G1	60126G1	61209G1		
	60330G2	60223G1	1012450-15	60315G1	
	60330G3	60225G1		60317G1	
	60401G1	60226G1		60328G1	
	60407G1	60323G1		60414G1	
	60407G2	60331G1		60414G2	
	60427G1	60331G2		60613G1	
	60428G1	60516G1		60718G1	
	60428G2	60519G1		60810G1	
	60428G3	60721G1		60901G1	
	60429G1	60805G1		60922G1	
	60502G1	60824G1		61128G1	
	60603G1	60907G1		61130G1	
	60609G1	61004G1	1012450-20	60318G1	
	60621G1	61116G1		60329G1	
	60718G1	61128G1		60429G1	
	60720G1	61130G1		60613G1	
	60727G1	61206G1		60804G1	
	60801G1	60405G1	60929G1		
	60809G1	1012449-25	60412G1	1012451-06	60603G1
	60810G1	60805G1	60610G1		61006G1
	60816G1	1012450-06	61101G1	1012451-08	60323G1
	60824G1		60530G1		60329G1
	60906G1	1012450-08	60803G1		60329G2
	60919G1		61014G1		60330G1
	60926G1		61206G1		60425G1
	60928G1	1012450-12	60212G1		60428G1
	61104G1		60412G1		60526G1
61107G1	60414G1		60531G1		
61111G1	60528G1		60623G1		
61111G3			60713G1		

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEEDEDELING PRODUCT RECALL

22 maart 2017

NC Trek RX Coronaire dilatatiekatheter (vervolg)

Ref. Nummer	Lot Nummer	Ref. Nummer	Lot Nummer	Ref. Nummer	Lot Nummer	
1012451-08	60805G1	1012451-12	61108G1	1012451-15	60920G1	
	60819G1		61114G1		61010G1	
	60929G1		61122G1		61024G1	
	61104G1		61123G1		61101G1	
	61204G1		61130G1		61115G1	
	61206G1		61212G1		61118G1	
	61207G1		61212G2		61123G1	
	61208G1		61213G1		61123G2	
1012451-12	60205G1	1012451-15	60210G1		1012451-20	61202G1
	60214G1		60224G1			61204G1
	60215G1		60226G1			61214G1
	60322G1		60227G1			60128G1
	60330G1		60229G1			60307G1
	60408G1		60307G1			60310G1
	60415G2		60314G1			60318G1
	60415G3		60329G1	60329G1		
	60415G4		60329G2	60419G1		
	60418G1		60331G1	60419G2		
	60418G2		60401G1	60519G1		
	60502G1		60408G1	60603G1		
	60525G2		60408G2	60824G1		
	60527G1		60505G1	60830G1		
	60527G2		60512G1	60901G1		
	60601G1		60603G1	60927G1		
	60616G1		60607G1	61115G1		
	60629G1		60628G1	61121G1		
	60720G1		60701G1	61201G1		
	60729G1		60720G1	1012451-25	60809G1	
	60805G1		60727G1	1012452-08	50114G1	
	60818G1		60801G1		50316G1	
	60829G1		60818G1		50319G1	
	60907G1		60826G1		50513G1	
	60922G1		60826G2		51022G1	
	61003G1		60909G1		51217G1	
	61010G1		60909G2		60112G1	
	61107G1		60913G1		60603G1	

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEEDEDELING PRODUCT RECALL

22 maart 2017

NC Trek RX Coronaire dilatatiekatheter (vervolg)

Ref. Nummer	Lot Nummer	Ref. Nummer	Lot Nummer	Ref. Nummer	Lot Nummer
1012452-08	60810G1	1012452-15	60718G1	1012453-12	60705G1
	60921G1		60726G1		60722G1
	61007G1		60826G1		60810G1
	61216G1		61115G1		60907G1
1012452-12	50109G1		61128G1		61004G1
	50210G1		61208G1		61012G1
	50306G1	1012452-20	50106G1	61214G1	
	50317G1		50120G1	61218G1	
	50330G1		50204G1	1012453-15	60301G1
	50420G1		50206G1		60303G1
	50817G1		50316G1		60329G1
	50928G1		50603G1		60331G1
	51023G1		51110G1		60427G1
	51029G1		60412G1		60428G1
	60217G1		60607G1		60613G1
	60226G1		61018G1		60617G1
	60308G1	1012453-08	60405G1		60721G1
	60311G1		60413G1		60819G1
	60712G1		60413G2	60822G1	
	60909G1		60425G1	60909G1	
	61102G1		60425G2	61026G1	
	61122G1		60621G1	61111G1	
	1012452-15		50105G1	60720G1	61121G1
			50115G1	60729G1	1012453-20
50213G1			60819G1	60226G1	
50316G1			61026G1	60505G1	
50319G1		61130G1	60623G1		
50420G1		61204G1	60810G1		
50609G1		1012453-12	60302G1	60926G1	
50929G1			60408G1	61122G1	
51103G1			60415G1		
51109G1			60502G1		
60224G1			60502G2		
60331G1			60503G1		
60405G1			60503G2		
60505G1			60621G1		

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEEDEDELING PRODUCT RECALL

22 maart 2017

NC Tenku RX PTCA ballonkatheter

Ref. Nummer	Lot Nummer
1012448-08T	60202G1
	60301G1
	60502G1
1012448-12T	60301G1
	60401G1
	61101G1
1012448-15T	60202G1
	60401G1
	60601G1
	60801G1
	61101G1
1012449-08T	60302G1
	60401G1
	60601G1
	60801G1
1012449-12T	60202G1
	60401G1
	60502G1
	60601G1
	60701G1
	60902G1
	61004G1
	61101G1
1012449-15T	60202G1
	60301G1
	60401G1
	60502G1
	60601G1
	60701G1
	60801G1
	60902G1
	61101G1
1012450-08T	60401G1

NC Traveler RX Coronaire dilatatiekatheter

Ref. Nummer	Lot Nummer
1012450-08T	60601G1
	60801G1
1012450-12T	60301G1
	60701G1
1012450-15T	60301G1
	60502G1
	60701G1
1012451-08T	60301G1
	60502G1
	60701G1
	60902G1
	60301G1
1012451-12T	60301G1
	60502G1
	60701G1
	61004G1
	60301G1
1012451-15T	60401G1
	60601G1
	60701G1
	60805G1
	61004G1
	60301G1
1012452-08T	50204G1
	50406G1
1012452-12T	50202G1
	50901G1
1012452-15T	50204G1
	60202G1
1012453-08T	60502G1
	60701G1
	61101G1
	60202G1
1012453-12T	60202G1
	60506G1

Ref. Nummer	Lot Nummer
1013152-12	61209G1
	61209G2
1013152-15	61102G1
1013152-20	61102G1
1013153-08	61012G1
	61209G1
1013153-12	61101G1
1013153-15	60415G1
	61209G1
1013153-20	61102G1
1013154-08	61101G1
1013154-12	61101G1
1013154-15	61102G1
1013154-20	60415G1
1013155-08	61102G1
1013155-12	61101G1
1013155-15	60415G1
	61209G1
1013155-20	61102G1
1013156-12	50415G1
	50919G1
	51110G1
1013156-15	61209G1
	50919G1
	51210G1
1013157-08	61101G1
	61102G1
1013157-12	60415G1
	61102G1
1013157-15	60415G1
	61209G1

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING PRODUCT RECALL

COMMERCIELE NAAM: NC Trek RX Coronaire dilatatiekatheter
NC Traveler RX Coronaire dilatatiekatheter
NC Tenku RX PTCA ballonkatheter

FSCA-Identificatie: 22 maart 2017

Type Actie: Terugroeping product

Formulier voor Effectiviteitscontrole

Klantnummer : _____

Naam instelling : _____

Adres : _____

(informatie vereist voor effectiviteitscontrole)

Na controle van uw stock van NC Trek RX Coronaire dilatatiekatheter, NC Traveler RX Coronaire dilatatiekatheter, en NC Tenku RX PTCA Ballonkatheter, gelieve één vakje aan te kruisen in de sectie hieronder. **Indien betrokken producten geïdentificeerd werden, gelieve onze klantendienst te contacteren om het Retournummer (RGA nummer) te ontvangen.** Na ondertekening van dit formulier, gelieve het naar Abbott Vascular terug te sturen.

Er werd een grondige zoektocht naar betrokken producten uitgevoerd en er zijn er geen in onze voorraad.

Er worden geen producten teruggestuurd.

Er werden betrokken stuks van de NC Trek RX Coronaire dilatatiekatheter, NC Traveler RX Coronaire dilatatiekatheter en/of NC Tenku RX PTCA ballonkatheter geïdentificeerd die zullen worden teruggestuurd.

RGA nummer: _____

Naam / Titel (hoofdletters)

Handtekening

Datum

Stuur dit formulier ingevuld en ondertekend terug naar Abbott Vascular

- Indien producten worden teruggestuurd, contacteer dan eerst de Abbott Vascular klantendienst op het nummer 0800 79409 om een retournummer (RGA nummer) te ontvangen. Schrijf dit nummer in het vak hierboven.
- Stuur het ingevulde en ondertekende formulier terug naar Abbott Vascular
 - via fax op het nummer 02 714 16 65, of
 - via e-mail naar BNLABTRegulatoryAffairs@av.abbott.com
- Voeg een kopie van dit ingevuld formulier bij de producten die naar Abbott Vascular worden teruggestuurd.