



Abbott B.V.
Postbus 727
2130 AS Hoofddorp
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
The Netherlands

BNP bank nr. NL.46.BNPA.0.22.76.62.105
BIC: BNPANL2A
BTW nr. NL0072.23.390.B01
KvK Amsterdam 33179692

Algemeen: +31 (0)88 82 22 688
Fax algemeen: +31 (0)88 82 22 499

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING PRODUCT RECALL

COMMERCIELE NAAM: StarClose SE Vaatdichtingssysteem
FSCA-Identificatie: 10 februari 2017
Type Actie: Terugroeping product

T.a.v.: **Dienst Vaatchirurgie / Interventionele cardiologie / Interventionele Radiologie (en Recall contactpersonen)**

Geachte mevrouw, geachte heer

Abbott Vascular is gestart met een vrijwillige terugroeping van specifieke partijen (lotnummers) van het StarClose SE Vaatdichtingssysteem. Volgens onze gegevens werden producten van de betrokken partijen aan uw instelling geleverd.

Bij producten van de geïdentificeerde lotnummers kan de StarClose SE Clip mogelijk moeilijk of niet geplaatst worden.

Mogelijke risico's hieraan verbonden zijn langere duur van procedure, gebruik van een ander hulpmiddel of handmatige compressie om hemostase te bereiken. Er werden geen effecten op lange termijn of onomkeerbare gevolgen voor de patiënt gerapporteerd.

Deze actie heeft geen betrekking op patiënten die met succes cardiologische of endovasculaire procedures ondergaan hebben waarbij het StarClose SE Vaatdichtingssysteem gebruikt werd.

Hoe komt het probleem voor?

Variatie in het materiaal van de wisselhuls (exchange sheath) met een hogere splitskracht van de huls kan het ontplooiën van de clip bemoeilijken of onmogelijk maken.

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 en vul het bijgevoegd Formulier voor Effectiviteitscontrole in;
- 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 en heeft de distributie van alle producten die vervaardigd werden vóór de correctieve acties stopgezet. 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 betreuen 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 222 6888.

Hoogachtend

.....
....



Abbott

Abbott B.V.
Postbus 727
2130 AS Hoofddorp
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
The Netherlands

BNP bank nr. NL.46.BNPA.0.22.76.62.105
BIC: BNPANL2A
BTW nr. NL0072.23.390.B01
KvK Amsterdam 33179692

Algemeen: +31 (0)88 82 22 688
Fax algemeen: +31 (0)88 82 22 499

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING PRODUCT RECALL

COMMERCIELE NAAM: StarClose SE Vaatdichtingssysteem
FSCA-Identificatie: 10 februari 2017
Type Actie: Terugroeping product

StarClose SE VCS, International Groene huls (green sheath) (Ref 14679-02)
50831K1
50903K1
50908K1
50911K1
50921K1
50924K1
50929K1
51002K1
51008K1
51016K1
51026K1
51029K1
51103K1
5111741
5112041
5112441
5112741
5120141
5120441
6010641
6011141
6011441
6011941
6012241
6031041
6031541
6032241
6032941
6041941
6042141
6042641
6042941
6051141
6051341
6051941
6052441
6061541
6100341

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING PRODUCT RECALL

COMMERCIEËLE NAAM: StarClose SE Vaatdichtingssysteem
FSCA-Identificatie: 10 februari 2017
Type Actie: Terugroeping product

Formulier voor Effectiviteitscontrole

Klantnummer : _

Naam instelling : _

Adres : _

(informatie vereist voor effectiviteitscontrole)

Na controle van uw stock van StarClose SE Vaatdichtingssystemen, gelieve één vakje aan te kruisen in het veld 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 zodat de retour van de geïdentificeerde producten georganiseerd kan worden.

<input type="checkbox"/>	Er werd een grondige zoektocht naar betrokken producten uitgevoerd en er zijn er geen in onze voorraad. Er worden geen producten geretourneerd.
<input type="checkbox"/>	Er werden betrokken StarClose SE Vaatsluitingssystemen geïdentificeerd die zullen worden geretourneerd. RGA nummer: _____

Naam / Titel (hoofdletters)

Handtekening

Datum

Stuur dit formulier ingevuld en ondertekend terug naar Abbott Vascular

- Indien producten worden geretourneerd, contacteer dan eerst de Abbott Vascular klantendienst op het nummer 0800 222 6888 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 +32 2 714 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 geretourneerd.