



Abbott Medical Nederland B.V.
Standaardruiter 13
3905 PT Veenendaal
T: +31 318 583 250

Btw-nummer: NL800057193B01
Bank: BNP Paribas Fortis SA/NV
IBAN: NL16BNPA0227684664

Vascular Division
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
T: +31 888 222 351

Customer Service Vascular
T: 0800 222 6888
F: 0800 222 6883

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING / TERUGROEPING PRODUCT

HANDELSNAAM: NC Trek RX Coronaire dilatatiekatheter
NC Traveler RX Coronaire dilatatiekatheter

FSCA-identificatie: 29 januari 2020
Soort actie: Terugroeping product

T.a.v.: Recall contactpersoon / Afdeling Interventionele Cardiologie

Geachte mevrouw, geachte heer,

Abbott is gestart met een terugroeping van specifieke partijen van de NC Trek RX Coronaire dilatatiekatheter en NC Traveler RX Coronaire dilatatiekatheter, ballondiameters 4,0 mm, 4,5 mm en 5,0 mm. Volgens onze gegevens werden er betrokken producten aan u geleverd.

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

Bij producten uit de geïdentificeerde partijen kan het moeilijk of onmogelijk zijn de ballon te legen, als gevolg van zwakker materiaal proximaal aan de ballonbinding door overmatige blootstelling aan hitte tijdens de productie ervan. De gemelde frequentie van problemen bij het legen van de ballon voor de betrokken populatie bedraagt 0,09%. Mogelijke risico's hieraan verbonden zijn luchtembolie, trombose, myocardiaal infarct en bijkomende interventie. Er zijn geen meldingen geweest van overlijden bij patiënten bij wie dit probleem zich heeft voorgedaan. Bijkomende interventie zoals een operatie zou echter kunnen leiden tot postoperatieve complicaties, waaronder overlijden.

Welke actie vraagt Abbott uw instelling te ondernemen?

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

Wat doet Abbott?

- Abbott is gestopt met de verzending van de betrokken partijen.
- Abbott zal passende correctieve maatregelen implementeren om de prestaties van haar producten te verzekeren.
- De vertegenwoordiger van Abbott kan helpen bij het identificeren en terugsturen van de betrokken producten.
- Abbott 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 verbindt zich ertoe producten van hoogstaande kwaliteit te leveren en tevredenheid van haar klanten te garanderen. Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met uw lokale Abbott-vertegenwoordiger of met de klantendienst op het nummer 0800 222 6888.

Met vriendelijke groet,

[NAME]
Division Manager, Vascular, Netherlands



Abbott

Referenties en partijnummers

Productidentificatie/ GTIN	Productomschrijving	Referentienummer	Partijnummer	
08717648152054	NC TREK RX 4.00 X 8MM BDC	1012453-08	90731G1 90808G1 90826G1 90906G1	90921G1 90928G1 91003G1 91017G1 91106G1
08717648152061	NC TREK RX 4.00 X 12MM BDC	1012453-12	90730G1 90731G1 90818G1 90822G1 90905G1 90918G1	90919G1 90927G1 91001G1 91015G1 91025G1 91101G1
08717648152078	NC TREK RX 4.00 X 15MM BDC	1012453-15	90815G1 90816G1 90828G1 90904G1 90920G1 90926G1	91008G1 91009G1 91020G1 91026G1 91109G1 91117G1
08717648152085	NC TREK RX 4.00 X 20MM BDC	1012453-20	90727G1 90830G1 90923G1	91004G1 91028G1
08717648152092	NC TREK RX 4.50 X 8MM BDC	1012454-08	90801G1 90812G1 90818G1 90818G2 90904G1 90912G1	90925G1 91010G2 91022G1 91025G1 91101G1
08717648152108	NC TREK RX 4.50 X 12MM BDC	1012454-12	90731G1 90805G1 90817G1 90818G1 90904G1 90906G1	90912G1 90922G1 91015G1 91016G1 91105G1
08717648152115	NC TREK RX 4.50 X 15MM BDC	1012454-15	90819G1 90819G2 90916G1 90916G2	90927G1 90930G1 91031G1
08717648152122	NC TREK RX 4.50 X 20MM BDC	1012454-20	90801G1 90809G1	91018G1 91021G1
08717648152139	NC TREK RX 5.00 X 8MM BDC	1012455-08	90918G1 90930G1	91001G1



Abbott

Referenties en partijnummers vervolg

Productidentificatie/ GTIN	Productomschrijving	Referentienummer	Partijnummer	
08717648152146	NC TREK RX 5.00 X 12MM BDC	1012455-12	90918G1	90930G1
			90926G1	91031G1
08717648152153	NC TREK RX 5.00 X 15MM BDC	1012455-15	90806G1	91022G1
			90806G2	91025G1
08717648152160	NC TREK RX 5.00 X 20MM BDC	1012455-20	91010G1	91026G1
08717648195983	NC Traveler RX 4.0 X 8MM	1013157-08	91010G1	
08717648195990	NC Traveler RX 4.0 X 12MM	1013157-12	90812G1	
08717648196003	NC Traveler RX 4.0 X 15MM	1013157-15	91102G1	
08717648196027	NC Traveler RX 4.5 X 8MM	1013158-08	90812G1	
08717648196034	NC Traveler RX 4.5 X 12MM	1013158-12	90813G1	

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING/TERUGROEPING PRODUCT

HANDELSNAAM: NC Trek RX Coronaire dilatatiekatheter
NC Traveler RX Coronaire dilatatiekatheter

FSCA-identificatie: 29 januari 2020
Soort actie: Terugroeping product

Formulier voor effectiviteitscontrole

Klantnummer : _____
Naam ziekenhuis : _____
Adres : _____

(Informatie vereist voor effectiviteitscontrole door regelgevende instantie)

Na controle van uw stock van NC Trek RX en NC Traveler RX Coronaire dilatatiekatheters, gelieve één vakje aan te kruisen in de sectie hieronder. Indien betrokken producten geïdentificeerd werden, gelieve onze klantendienst te contacteren om een retournummer (RGA nummer), te ontvangen. Na ondertekening van dit formulier, gelieve het formulier en eventuele geïdentificeerde producten naar Abbott terug te sturen.

- Er werd een grondige zoektocht naar alle betrokken producten uitgevoerd waaruit gebleken is dat ze allemaal zijn gebruikt en dat er geen betrokken producten meer in onze voorraad zitten.
Er worden geen producten teruggestuurd.
- Er werden betrokken NC Trek RX en/of NC Traveler RX Coronaire dilatatiekatheter-producten geïdentificeerd en die zullen worden teruggestuurd.

RGA-nummer: _____

Naam/functie van klant (blokletters)

Handtekening

Datum

Dit formulier moet worden teruggestuurd aan Abbott

- Indien producten worden geretourneerd, contacteer dan eerst de Abbott-klantendienst op het nummer **0800 222 6888** om een RGA-nummer te ontvangen. Schrijf het RGA-nummer in het vak hierboven.
- Scan en e-mail** dit formulier naar **veerle.boudonck@abbott.com** of fax het naar +32 2 714 1665 of naar 0800 222 6883
- Voeg een kopie van dit ingevuld formulier bij de producten die worden teruggestuurd.