



DRINGENDE veiligheidskennisgeving
Voor Fast Cath Swartz 10F Guiding Introducer
Model 406967
GTIN: 05414734203166

10 januari 2023

Geachte klant van Abbott,

Wij schrijven u om u te informeren dat de verkeerde gebruiksaanwijzing (IFU) is bijgesloten in vier (4) batches Fast Cath Swartz 10F Guiding Introducers.

Het gaat hierbij om de volgende batches:

Onderdeelnummer/UDI	Modelnummer	Betrokken batches	
600072576	406967	7910554 8070623	8293901 8462773

Volgens onze gegevens heeft uw instelling producten ontvangen die behoren tot een of meer van de betrokken batches.

Onderdeelnummer/UDI	Modelnummer	Betrokken batch(es)	Hoeveelheid

Omvang van het probleem

Bij de vier (4) hierboven genoemde batches werd de verkeerde gebruiksaanwijzing bijgesloten. De onjuiste IFU-bijsluiter in de verpakking was voor de Fast Cath Transseptal Introducer in plaats van de Fast Cath Swartz 10F Guiding Introducer. De juiste gebruiksaanwijzing is bijgevoegd bij deze kennisgeving.

Voortvloeiend risico

Op basis van de risicoanalyse van Abbott is het onwaarschijnlijk dat er een nadelig gezondheidsgevolg zal optreden als gevolg van het bijsluiten van de verkeerde gebruiksaanwijzing. De labels van het product, zowel op de doos als de zak, identificeren het product op de juiste manier als "Guiding Introducer". Deze fout kan tot verwarring leiden bij de zorgverlener als wordt vastgesteld dat het correct gelabelde product niet overeenkomt met de meegeleverde gebruiksaanwijzing, maar er zijn geen klachten gemeld ten aanzien van deze kwestie.

Benodigde acties

Abbott verzoekt u het volgende te doen:

- Gelieve voor de resterende voorraad de onjuiste bijgesloten gebruiksaanwijzing bij het openen van het product voor gebruik te vervangen door de juiste, die in dit pakket wordt meegeleverd.
- Neem bij vragen over deze kwestie contact op met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger.

Meldingen en klantenondersteuning

De bevoegde regelgevende instanties zijn op de hoogte gesteld van deze actie. Ongewenste gebeurtenissen of kwaliteitsproblemen die geconstateerd worden bij het gebruik van dit product kunnen direct worden gemeld bij Abbott en de bevoegde nationale instantie.

In geval van vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger.

Abbott streeft ernaar om producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit te leveren. Bedankt voor uw medewerking bij deze kwestie.

Wij bieden u onze verontschuldiging aan voor het ongemak dat deze actie mogelijk voor u zal veroorzaken.

Met vriendelijke groet,

..
Divisional Vice President, Quality
Abbott Electrophysiology