



20. März 2017

URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL

HANDELSNAME: NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter
NC Traveler RX Coronary Dilatation Catheter
NC Tenku RX PTCA Balloon Catheter
FSCA-Identifikation: 22. März 2017
Maßnahme: Produktrückruf

An die: Produktanwender / Vigilanzverantwortlichen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Abbott Vascular hat eine freiwillige Rückrufaktion für bestimmte Chargen des NC Trek RX Koronar-Dilatationskatheters, NC Traveler RX Koronar-Dilatationskatheter und NC Tenku RX PTCA-Ballonkatheters gestartet. Wie aus unseren Unterlagen hervorgeht, sind betroffene Chargen an Sie ausgeliefert worden.

Bei Produkten aus den angegebenen Chargen ist die Entfernung der Ballonschutzhülle eventuell nur unter Schwierigkeiten möglich, was zu Problemen bei der Inflation bzw. Deflation des Ballons führen kann. Die gemeldeten Ereignisse über Probleme bei der Hüllenenfernung, Inflation und Deflation ergeben eine weltweite Häufigkeit von 0,12 %. Die mit Problemen bei der Balloninflation und -deflation verbundenen potenziellen Risiken sind insbesondere Luftembolie, zusätzliche Intervention, Thrombose und Myokardinfarkt. Es wurde ein Fall gemeldet, bei dem aufgrund der nicht durchführbaren Ballondeflation ein chirurgischer Eingriff erforderlich war, was multiple postoperative Komplikationen und den Tod zur Folge hatte.

Patienten, bei denen ein Herzeingriff unter Verwendung dieser Produkte erfolgreich abgeschlossen wurde, sind von diesem Rückruf nicht betroffen.

Wie kommt es zu diesem Problem?

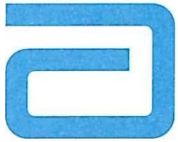
Wenn übermäßige Kraft erforderlich ist, um die Ballonhülle zu entfernen, kann die Hülle das Produkt beschädigen und so Probleme beim Inflatieren bzw. Deflatieren des Ballons verursachen.

Um welche Maßnahmen bittet Abbott Vascular?

- Bitte beachten Sie die beigefügte Liste der betroffenen Teile- und Chargennummern.
- Die Verwendung von Produkten aus diesen Chargen muss sofort eingestellt werden.
- Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand, füllen Sie das beigefügte „Formular zur Wirkungsüberprüfung“ aus und senden Sie dieses zurück.
- Schicken Sie alle betroffenen unbenutzten Produkte an Abbott Vascular zurück.
- Machen Sie dieses Schreiben anderen betroffenen Personen in Ihrer Einrichtung bekannt.

Was unternimmt Abbott Vascular?

Abbott Vascular hat bereits Korrekturmaßnahmen eingeleitet, um die fortdauernde Leistungsfähigkeit des Produkts sicherzustellen. Abbott Vascular wird mit Ihnen zusammenarbeiten, um



Abbott

zurückgeschickte Ware durch ähnliche Produkte zu ersetzen, vorbehaltlich ihrer Verfügbarkeit. Die zuständigen Aufsichtsbehörden wurden über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

Wir bedauern jede Unannehmlichkeit, die diese Maßnahme für Sie verursacht hat und bedanken uns für Ihre Unterstützung. Abbott Vascular verpflichtet sich weiterhin, qualitativ hochwertige Produkte zu liefern und legt hohen Wert auf die Zufriedenheit seiner Kunden.

Sollten Sie weitere Fragen zu dieser Maßnahme haben, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Abbott Vascular Außendienstmitarbeiter oder an einen Mitarbeiter des Kundendienstes von Abbott Vascular unter der Rufnummer: XXXX XXXXX (Mo.-Fr. von 8:00 bis 17:00 Uhr).

Mit freundlichen Grüßen,

Abbott Vascular Deutschland GmbH - Betriebsstätte Wetzlar



Abbott

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION / PRODUKTRÜCKRUF

22. März 2017

NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter

Part Number	Lot Number	Part Number	Lot Number	Part Number	Lot Number
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		60623G1
	60229G1	61024G2	60713G1		
	60318G1	1012449-06	60523G1		60721G1
	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	60218G1	61123G2	
	60408G1		60303G1	61201G1	
	60408G2		60330G1	61208G1	
	60510G1		60330G2	61214G1	
	60616G1		60406G1	61214G2	
	60721G1		60406G2	61216G1	
	60809G1		60406G3	61216G2	
	60912G1		60406G4	1012449-15	60128G1



Abbott

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION / PRODUKTRÜCKRUF

22. März 2017

NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter (fortlaufend)

Part Number	Lot Number	Part Number	Lot Number	Part Number	Lot Number
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	1012449-20	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		1012449-25	60405G1	60929G1
	60809G1	60412G1		1012451-06	60603G1
	60810G1	60805G1			61006G1
	60816G1	1012450-06	60610G1	1012451-08	60323G1
	60824G1		61101G1		60329G1
	60906G1	1012450-08	60530G1		60329G2
	60919G1		60803G1		60330G1
60926G1	61014G1		60425G1		
60928G1	61206G1	60428G1			
61104G1	1012450-12	60212G1	60526G1		
61107G1		60412G1	60531G1		
61111G1		60414G1	60623G1		
61111G3		60528G1	60713G1		

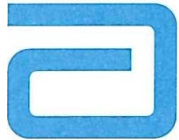


DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION / PRODUKTRÜCKRUF

22. März 2017

NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter (fortlaufend)

Part Number	Lot Number	Part Number	Lot Number	Part Number	Lot Number	
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	



Abbott

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION / PRODUKTRÜCKRUF

22. März 2017

NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter (fortlaufend)

Part Number	Lot Number	Part Number	Lot Number	Part Number	Lot Number
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	60209G1	
	50213G1	60819G1		60226G1	
	50316G1	61026G1		60505G1	
	50319G1	61130G1		60623G1	
	50420G1	61204G1		60810G1	
	50609G1	1012453-12		60926G1	
	50929G1		60302G1	61122G1	
	51103G1		60408G1		
	51109G1		60415G1		
	60224G1		60502G1		
	60331G1		60502G2		
	60405G1	60503G1			
	60505G1	60503G2			
	60621G1				



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION / PRODUKTRÜCKRUF

März 22, 2017

NC Tenku RX PTCA Balloon Catheter

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

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

NC Traveler RX Coronary Dilatation Catheter

Part Number	Lot Number
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
	61209G1
1013156-15	50919G1
	51210G1
	61101G1
1013157-08	61102G1
1013157-12	60415G1
	61102G1
1013157-15	60415G1
	61209G1



Abbott

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION / PRODUKTRÜCKRUF

HANDELSNAME: NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter
NC Traveler RX Coronary Dilatation Catheter
NC Tenku RX PTCA Balloon Catheter

FSCA-Identifikation: 22. März 2017

Maßnahme: Produktrückruf

Formular zur Produktrücknahme und Erstattung

Kundennummer _____
Krankenhaus _____
Adresse _____

*(Informationen werden benötigt zur aufsichtsbehördlichen
Überprüfung der Effektivität)*

Kreuzen Sie bitte nach der Überprüfung Ihres Bestands an NC Trek RX Koronar-Dilatationskathetern, NC Traveler RX Koronar-Dilatationskathetern und NC Tenku RX PTCA-Ballonkathetern ein Kästchen im nachstehenden Abschnitt an. Falls sich betroffene Artikel im Bestand befinden, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst, um eine Rückgabegenehmigungsnummer (Returned Goods Authorization, RGA) zu erhalten. Unterzeichnen Sie das Formular und leiten Sie es ggf. zusammen mit den betroffenen Produkten an Abbott Vascular zurück.

<input type="checkbox"/>	Wir haben eine gründliche Suche nach betroffenen Produkten durchgeführt. Es befinden sich keine betroffenen Produkte mehr in unserem Bestand. Es werden keine Produkte zurückgeschickt.
<input type="checkbox"/>	Es wurden betroffene NC Trek RX Koronar-Dilatationskatheter, NC Traveler RX Koronar-Dilatationskatheter und NC Tenku RX PTCA-Ballonkatheter gefunden. Diese werden zurückgeschickt.
RGA-Nummer: _____	

Name/Titel des Kunden (Druckbuchstaben)

Unterschrift

Datum

Dieses Formular muss an Abbott Vascular zurückgeschickt werden.

- Falls Sie Produkte zurückschicken, lassen Sie sich bitte vom Abbott Vascular Kundendienst unter der Nummer XXX XXX XXXX eine RGA-Nummer erteilen. Tragen Sie die RGA-Nummer oben ein.
- Faxen Sie dieses Formular ausgefüllt an XXX XXX XXXX oder scannen Sie es und schicken Sie es per E-Mail an XXXXXXXXXXXX
- Legen Sie den zurückgeschickten Produkten eine Kopie dieses Formulars bei.