

07. Februar 2017

## **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION / PRODUKTRÜCKRUF**

---

HANDELSNAME: StarClose SE Vascular Closure System  
FSCA-Identifikation: Februar 10, 2017  
Maßnahme: Produktrückruf

### **An die: Produktanwender / Vigilanzverantwortlichen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Abbott Vascular hat eine freiwillige Rückrufaktion für bestimmte Chargen des StarClose SE Gefäßverschlusssystemes gestartet. Wie aus unseren Unterlagen hervorgeht, sind betroffene Chargen an Sie ausgeliefert worden.

Bei Produkten aus den angegebenen Chargen ist die Freisetzung des StarClose SE Clips eventuell nur unter Schwierigkeiten oder gar nicht möglich. Die mit diesem Ereignis verbundenen potenziellen Risiken sind längere Eingriffsdauer, Verwendung eines anderen Produkts oder manuelle Kompression zur Erzielung der Hämostase. Bislang liegen keine Berichte über langfristige oder irreversible Wirkungen bei Patienten vor.

Patienten, bei denen ein Herzeingriff oder endovaskulärer Eingriff unter Verwendung des StarClose SE Gefäßverschlusssystemes erfolgreich abgeschlossen wurde, sind von diesem Rückruf nicht betroffen.

#### Wie kommt es zu diesem Problem?

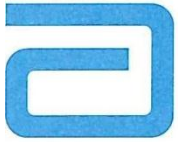
Schwankungen im Material der Austauschschleuse, die mit einem höheren Kraftaufwand beim Spalten der Schleuse einhergehen, können dazu führen, dass sich das Produkt nur unter Schwierigkeiten oder gar nicht entfalten lässt.

#### Um welche Maßnahmen bittet Abbott Vascular?

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

#### Was unternimmt Abbott Vascular?

Abbott Vascular hat bereits Korrekturmaßnahmen eingeleitet, um die fortdauernde Leistungsfähigkeit des Produkts sicherzustellen, und hat den Vertrieb aller vor den Korrekturmaßnahmen hergestellten Produkte eingestellt. Abbott Vascular wird mit Ihnen zusammenarbeiten, um zurückgeschickte Ware durch ähnliche Produkte zu ersetzen, vorbehaltlich ihrer Verfügbarkeit. Die zuständigen Aufsichtsbehörden wurden über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt.



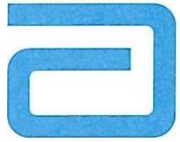
**Abbott**

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 Deutschland unter der Rufnummer: XXXX XXXXX (Mo.-Fr. von 8:00 bis 17:00 Uhr).

Mit freundlichen Grüßen,

Abbott Vascular Deutschland GmbH - Betriebsstätte Wetzlar

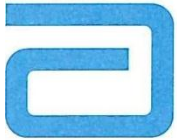


**Abbott**

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION / PRODUKTRÜCKRUF**

Februar 10, 2017

<b>StarClose SE VCS, International Green Sheath ( Model-Nummer 14679-02)</b>
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



**Abbott**

## **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION / PRODUKTRÜCKRUF**

---

HANDELSNAME: StarClose SE Vascular Closure System

FSCA-Identifikation: Februar 10, 2017

Maßnahme: Produktrückruf

### Formular zur Produktrücknahme und Erstattung

Kundennummer \_\_\_\_\_

Krankenhaus \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

Telefonnummer \_\_\_\_\_

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

Kreuzen Sie bitte nach der Überprüfung Ihres Bestands an StarClose SE Gefäßverschlusssystemen ein Kästchen im nachstehenden Abschnitt an. Falls sich betroffene Artikel in Ihrem Bestand befinden, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Kundendienst, um eine Returned Goods Authorization (RGA) Nummer zu erhalten. Unterzeichnen Sie das Formular und leiten Sie es ggf. zusammen mit den betroffenen Produkten an Abbott Vascular zurück.

Wir haben eine gründliche Suche nach betroffenen Produkten durchgeführt. Es befinden sich keine betroffenen Produkte mehr in unserem Bestand.  
**Es werden keine Produkte zurückgeschickt.**

Es wurden betroffene StarClose SE Gefäßverschlusssysteme 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.