



**BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN /
ÅTERKALLELSE AV ENHET
Dragonfly OpStar™ Avbildningskateter**

Kommersiellt namn: Dragonfly OpStar™ Avbildningskateter
FSCA-identifierare: Dragonfly OpStar 11 april 2022
Tillverkare: Abbott Medical, Westford, MA, USA
SRN: US-MF-000011429
Typ av åtgärd: Återkallelse av enhet

Attention: Riskansvarig eller sjukvårdspersonal

Högt värderade Abbott-kund:

Abbott har initierat en fältåtgärd för specifika partier av Dragonfly OpStar™ Avbildningskateter. Våra register visar att berörda enheter har levererats till ditt konto.

Denna åtgärd berör inte patienter som genomgått lyckade procedurer med dessa enheter.

Den proximala markören på enheter från dessa partier kan lossna från enheten. En markör som lossnat kan kräva ytterligare intervention, inkl. oplanerad ytterligare koronar intervention eller kirurgi. Hittills har Abbott emottagit 5 reklamationer rörande detta problem, av vilka en resulterade i en emboli som krävde ytterligare en intervention för att åtgärda, utan några omedelbara negativa konsekvenser. Potentiella risker inkluderar emboli, kardiovaskulär skada och myokardischemi.

Vilka åtgärder ska du vidta?

- Avbryt omedelbart användningen av enheter från berörda partier (se bifogad lista)
- Gå igenom ditt lager och fyll i och returnera formuläret Effektivitetskontroll
- Returnera alla oanvända, berörda enheter till Abbott
- Förmedla detta meddelande till all relevant personal i din organisation
- Om du har distribuerat/överfört berörda produkter vidare till andra, informera dessa kunder
- Rapportera eventuella problem med produktprestanda eller negativa patientincidenter till Abbott

Vilka åtgärder vidtar Abbott?

- Abbott har vidtagit åtgärder för att omedelbart stoppa frakten av enheter från berörda partier
- Undersökningen har fastställt att det inte finns några berörda produkter eller partier i distribution
- Abbott kommer att implementera lämpliga korrigerande åtgärder för att säkerställa produktprestanda
- Abbott kommer att samarbeta med kunder för att ersätta lager, när tillgängligt
- Berörda tillsynsmyndigheter har informerats om denna åtgärd

Vi beklagar eventuella olägenheter som detta kan medföra och vi uppskattar ditt tålamod. Abbott strävar efter att tillhandahålla överensstämmande produkter av hög kvalitet och att säkerställa våra kunders belåtenhet. Om du har frågor är du välkommen att kontakta din lokala Abbott-representant eller vår Kundtjänst på 020 795 058.

Med vänliga hälsningar

Jonathan Wood
Regional Director, Vascular, North Europe



BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN /
ÅTERKALLELSE AV ENHET
Dragonfly OpStar™ Avbildningskateter

Artikelnummer och partinummer

Produktidentifierare / GTIN	Produktbeskrivning	Modellnummer	Partinummer	
05415067031129	Dragonfly OpStar™ Avbildningskateter	1014651	8010027	8147191
			8010043	8153815
			8010047	8153816
			8010052	8211505
			8127930	8211506
			8127931	8211507
			8127932	8220671
			8127934	8220672
			8131366	8220673
			8131367	8220675
			8131369	8257085
			8131370	8257087
			8147186	8274128
			8147188	8294077
05415067031112	Dragonfly OpStar™ Avbildningskateter	1014652	8111644	8192796
			8131360	8211508
			8131361	8211509
			8131362	8211510
			8131363	8211511
			8131364	8211512
			8131365	8211513
			8157505	8211514
			8157506	8211515
			8184979	8211516
			8184980	8211517
			8184981	8211518
			8184982	8211519
			8185100	8211520
			8185101	8211521
			8192782	8220680
			8192783	8220681
			8192784	8220684
			8192786	8220685
			8192787	8220686
8192788	8256952			
8192789	8256953			
8192791	8256954			
8192793	8274133			
8192795	8294003			



**BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN /
ÅTERKALLELSE AV ENHET
Dragonfly OpStar™ Avbildningskateter**

Kommersiellt namn: Dragonfly OpStar™ Avbildningskateter
FSCA-identifierare: Dragonfly OpStar 11 april 2022
Tillverkare: Abbott Medical, Westford, MA, USA
SRN: US-MF-000011429
Typ av åtgärd: Återkallelse av enhet

Formulär för effektivitetskontroll

Kundkonto nr _____

Kontots namn _____

Adress _____

(Information krävs för regulatorisk effektivitetskontroll)

Efter genomgång av ditt lager efter berörda enheter, fyll i detta formulär och returnera det, tillsammans med eventuella berörda enheter, till Abbott enligt instruktionerna nedan.

Kontroll ett:

- En noggrann sökning efter berörda enheter har utförts och inga berörda enheter finns kvar på lager. **Inga enheter kommer att returneras.**
- Berörda enheter har identifierats och kommer att returneras

RGA-nummer: _____

Kundens namn / Jobbtitel (texta)

Signatur

Datum

Detta formulär ska returneras till Abbott

- Om en produkt returneras, ring Abbotts Kundtjänst 020 795 058 för att erhålla ett RGA-nummer. Notera RGA-numret här ovan.
- Skanna och e-posta detta formulär till maiavregulatory@abbott.com eller faxa till 020 79 62 44
- Bifoga en kopia av detta ifyllda formulär med returnerad produkt.