



Abbott

Abbott Medical Schweiz AG
Neuhofstraße 23
Postfach
CH-6341 Baar

Tel: +41 768 44 88
Fax: +41 768 44 80

URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL

Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter

Nome commerciale: Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter

Identificativo FSCA: Dragonfly OpStar April 11, 2022

Fabbricante: Abbott Medical, Westford, MA, USA,

SRN-Nr: US-MF-000011429

Tipo di azione: Richiamo di prodotto

Alla c.a. del Rappresentante dell'ospedale

Gentile Cliente Abbott :

Abbott ha intrapreso un'azione di campo per specifici lotti del catetere di Imaging Dragonfly OpStar™.

I nostri registri indicano che i dispositivi impattati sono stati inviati presso di voi.

Quest'azione non impatta i pazienti che sono stati sottoposti a procedure completate con successo con questi dispositivi.

Il marker prossimale sui dispositivi di questi lotti può separarsi dal dispositivo. La separazione del marker può richiedere un ulteriore intervento, compreso un intervento coronarico aggiuntivo non pianificato, o la chirurgia.

Ad oggi Abbott ha ricevuto 5 reclami relativi a questo problema, uno di questi ha causato un'embolia che ha richiesto un intervento aggiuntivo per essere risolto senza conseguenze avverse immediate.

I rischi potenziali includono embolia, danno cardiovascolare e ischemia miocardica.

Cosa vi viene richiesto di fare?

- Interrompere immediatamente l'utilizzo di questi lotti di prodotto (riferirsi alla lista allegata).
- Verificare il vostro inventario, completare e restituire il modulo fornitovi Effectiveness Check Form.
- Restituire tutti i dispositivi impattati non utilizzati ad Abbott.
- Condividere questa informazione con tutto il personale interessato della vostra organizzazione.
- Se avete ulteriori prodotti impattati distribuiti o trasferiti, notificarlo ai vostri clienti.
- Riportare ogni problema di prestazione del prodotto o ogni evento avverso su paziente ad Abbott.

Cosa sta facendo Abbott?

- Abbott ha intrapreso l'azione immediata di interrompere la spedizione dei lotti impattati.
- L'indagine ha determinato che non ci sono altri prodotti o lotti impattati in distribuzione.
- Abbott implementerà appropriate azioni correttive per assicurare la prestazione del prodotto.
- Abbott lavorerà con voi per sostituire l'inventario, quando disponibile.
- Le agenzie regolatorie competenti sono state già informate di questa azione.



URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL

Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter

Abbott

Siamo spiacenti per ogni inconveniente che questa azione può causare e ringraziamo per la pazienza. Abbott è impegnata nel fornire prodotti conformi e di alta qualità e nell'assicurare la soddisfazione del cliente. Per qualsiasi chiarimento non esitate a contattare il vostro rappresentante locale Abbott o il servizio clienti al numero +41 41 768 44 88.

Con I migliori saluti,

Abbott Medical Schweiz AG



URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL

Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter

Abbott

Codici di prodotto e numeri di lotto:

Identificativo di prodotto/GTIN	Descrizione del prodotto	Modello	Numero di lotto	
05415067031129	Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter	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™ Imaging Catheter	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



Abbott

URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL

Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter

Nome commerciale: Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter

Identificativo FSCA: Dragonfly OpStar April 11, 2022

Fabbricante: Abbott Medical, Westford, MA, USA, SRN-Nr: US-MF-000011429

Tipo di azione: Richiamo di prodotto

Effectiveness Check Form

Codice cliente # _____

Nome cliente _____

Indirizzo _____

(Informazione richiesta per la verifica di efficacia regolatoria)

Dopo aver verificato il vostro inventario relativamente ai dispositivi impattati, completare e restituire il modulo e tutti i dispositivi impattati ad Abbott secondo le istruzioni di seguito riportate.

Selezionare un'opzione:

- ☐ E' stata effettuata un'attenta ricerca dei dispositivi coinvolti e nessuno risulta presente in inventario. **Nessun dispositivo verrà restituito.**
- ☐ Alcuni dispositivi impattati sono stati identificati e verranno restituiti.

Numero di RGA: _____

Nome del cliente/ Titolo (in stampatello)

Firma

Data

Questo modulo deve essere restituito ad Abbott

- ☐ Se ci sono prodotti da restituire chiamare il Servizio clienti Abbott Vascular al **numero +41 41 768 44 88** per ricevere il numero di RGA.
- ☐ Inserire sopra il numero di RGA.
- ☐ Scansionare ed inviare il modulo a CustomerServiceAVBaar@av.abbott.com / **Fax +41 41 768 44 80**
- ☐ Restituire una copia di questo modulo completato insieme ai prodotti resi.