



## NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU / ODPOKLIC NAPRAVE

### Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter

Komercialno ime: kateter za slikanje Dragonfly OpStar™

FSCA-Identifikator: Dragonfly OpStar 11. aprila 2022

Proizvajalec: Abbott Medical, Westford, MA, ZDA

SRN: US-MF-000011429

Vrsta dejanja: Odpoklic naprave

#### **Za/V vednost: Vodja obvladovanja tveganj ali zdravstveni delavec**

Spoštovana stranka Abbott:

Abbott je sprožil varnostni ukrep za določene serije katetrov Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter. Naši zapisi kažejo, da so bile prizadete naprave poslane tudi k vam.

Ta ukrep ne vpliva na bolnike, ki ste jih uspešno opravili posege s temi napravami.

Proksimalni marker na napravah iz teh serij se lahko loči od naprave. Odmaknjen marker lahko zahteva dodatno intervencijo, vključno z nenačrtovano dodatno koronarno intervencijo ali operacijo. Do danes je Abbott prejel 5 pritožb v zvezi s to težavo, ena, ki je povzročila embolijo, je zahtevala dodatno intervencijo, da so jo odpravili brez takojšnjih škodljivih posledic. Možna tveganja vključujejo embolijo, srčno-žilne poškodbe in miokardno ishemijo.

#### Kako morate ukrepati?

- Takoj prenehajte uporabljati naprave iz prizadetih serij (glejte priloženo)
- Preglejte svojo zalogo, izpolnite in vrnite priloženi obrazec za preverjanje učinkovitosti
- Vse neuporabljene prizadete naprave vrnite podjetju Abbott
- Delite to obvestilo z ustreznim osebjem v vaši organizaciji
- Če ste dodatno distribuirali/prenesli prizadete izdelke, o tem obvestite te stranke
- O vsakem pojavu težav z delovanjem izdelka ali neželenih dogodkih za bolnika prijavite Abbottu

#### Katere ukrepe izvaja Abbott?

- Abbott je takoj ukrepal, da prepreči pošiljanje naprav iz prizadetih serij.
- Preiskava je pokazala, da v distribuciji ni drugih prizadetih izdelkov ali serij
- Abbott bo izvedel ustrezne korektivne ukrepe za zagotovitev učinkovitosti izdelka.
- Abbott bo sodeloval s strankami pri zamenjavi zalog, ko bodo na voljo.
- O tem ukrepu so bile obveščene ustrezne regulativne agencije.

Obžalujemo morebitne nevšečnosti in cenimo vašo potrpežljivost. Abbott je zavezan zagotavljanju visokokakovostnih, skladnih izdelkov in zagotavljanju zadovoljstva strank. Če imate kakršna koli vprašanja, ne oklevajte in se obrnite na svojega lokalnega predstavnika družbe Abbott ali oddelek za pomoč strankam na <x-xxx-xxx-xxxx>.

S spoštovanjem,  
<podpis managerja države>  
<natisnjeno ime>  
<naziv>



**NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU /  
ODPOKLIC NAPRAVE**

**Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter**

**Številka modela in številka serije**

<b>Indefikator izdelka/GTIN</b>	<b>Opis izdelka</b>	<b>Številka modela</b>	<b>Številka serije (LOT)</b>	
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			



**NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU /  
ODPOKLIC NAPRAVE**

Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter

		8185100	8211520
		8185101	8211521
		8192782	8220680
		8192783	8220681
		8192784	8220684
		8192786	8220685
		8192787	8220686
		8192788	8256952
		8192789	8256953
		8192791	8256954
		8192793	8274133
		8192795	8294003



**NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU /  
ODPOKLIC NAPRAVE**

**Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter**

Komercialno ime: kateter za slikanje Dragonfly OpStar™

FSCA-Identifikator: Dragonfly OpStar 11. aprila 2022

Proizvajalec: Abbott Medical, Westford, MA, ZDA

SRN: US-MF-000011429

Vrsta dejanja: Odpoklic naprave

Obrazec za preverjanje učinkovitosti

Številka računa stranke \_\_\_\_\_

Ime organizacije \_\_\_\_\_

Naslov \_\_\_\_\_

(Informacije, potrebne za preverjanje učinkovitosti predpisov)

**Ko pregledate svojo zalogo za prizadete naprave, izpolnite ta obrazec ter vse prizadete naprave vrnite družbi Abbott v skladu s spodnjimi navodili.**

**Preverite:**

- Temeljito iskanje vseh prizadetih naprav je bilo zaključeno in nobena prizadeta enota ni ostala na zalogi. **Nobena naprava ne bo vrnjena.**
- Prizadete naprave so bile identificirane in se vračajo.

**RGA številka:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Ime stranke/ Naziv delovnega mesta (tiskano)**

\_\_\_\_\_  
**Podpis**

\_\_\_\_\_  
**Datum**

**Ta obrazec je treba vrniti Abbottu**

- Če izdelek vračate, pokličite Abbottovo službo za stranke <x-xxx-xxx-xxxx>, da prejmete številko RGA. Zapišite številko RGA zgoraj.
- Skenirajte in pošljite ta obrazec na naslov <tukaj vstavite lokalni e-poštni naslov> ali po faksu na <x-xxx-xxx-xxxx>
- Vrnite kopijo tega izpolnjenega obrazca z vrnjenim izdelkom.