



## PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA / WYCOFANIE URZĄDZENIA Z RYNKU Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar™

Nazwa handlowa: Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar™  
Identyfikator FSCA: Dragonfly OpStar 11 kwietnia 2022 r.  
Producent: Abbott Medical, Westford, MA  
SRN: US-MF-000011429  
Rodzaj działania: Wycofanie urządzenia z rynku

### Do rąk: Kierownik ds. zarządzania ryzykiem lub pracownik ochrony zdrowia

Szanowny Kliencie firmy Abbott:

Firma Abbott rozpoczęła działania terenowe dotyczące określonych partii cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar™. Z naszej dokumentacji wynika, że urządzenia, których dotyczy problem, zostały wysłane na Państwa konto.

Działania te nie dotyczą pacjentów, którzy pomyślnie przeszli zabiegi z użyciem tych urządzeń.

Znacznik proksymalny w urządzeniach z tych partii może oddzielić się od urządzenia. Zerwany znacznik może wymagać dodatkowej interwencji, w tym nieplanowanej dodatkowej interwencji wieńcowej lub zabiegu chirurgicznego. Do chwili obecnej firma Abbott otrzymała 5 skarg związanych z tym problemem, który w jednym przypadku spowodował zator wymagający dodatkowej interwencji bez natychmiastowych negatywnych skutków. Potencjalne zagrożenia obejmują zator, uszkodzenie układu krążenia i niedokrwienie mięśnia sercowego.

#### Jakie działania należy podjąć?

- Natychmiast zaprzestań używania urządzeń z partii, których dotyczy problem (patrz załącznik)
- Przejrzyj swoje zapasy, wypełnij i odeślij dostarczony Formularz kontroli skuteczności
- Zwróć firmie Abbott wszystkie nieużywane urządzenia, których dotyczy problem
- Udostępnij to powiadomienie odpowiednim osobom w swojej organizacji
- W przypadku dalszej dystrybucji/przekazania produktów, których dotyczy problem, powiadom tych klientów
- Zgłoś firmie Abbott wszelkie przypadki problemów z działaniem produktu albo zdarzeń niepożądanych występujących u pacjentów

#### Jakie działania podejmuje Abbott?

- Firma Abbott podjęła natychmiastowe działania w celu wstrzymania wysyłki urządzeń z partii, których dotyczy problem
- W wyniku dochodzenia ustalono, że w dystrybucji nie znajdują się inne produkty ani partie, których dotyczy problem
- Firma Abbott wdroży odpowiednie działania naprawcze w celu zapewnienia wydajności produktu
- Firma Abbott będzie współpracować z klientami w celu wymiany zapasów, jeśli będą one dostępne
- O tych działaniach powiadomione zostały właściwe agencje regulacyjne

Wyrażamy ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności związanych z tą sytuacją i doceniamy Państwa cierpliwość. Firma Abbott dokłada wszelkich starań, aby dostarczać wysokiej jakości, zgodne z przepisami produkty oraz dba o satysfakcję klientów. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Abbott lub Działem Obsługi Klienta pod numerem +48 223191409/10.

Z poważaniem

  
Marek Palysa  
Członek Zarządu

Country Manager, Poland, Abbott Vascular



**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA / WYCOFANIE URZĄDZENIA Z RYNKU**  
**Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar™**

**Numery katalogowe i numery partii**

<b>Identyfikator produktu/GTIN</b>	<b>Opis produktu</b>	<b>Numer modelu</b>	<b>Numer partii</b>	
05415067031129	Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar™	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	Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar™	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			



**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA / WYCOFANIE URZĄDZENIA Z RYNKU**  
**Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar™**

Nazwa handlowa: Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar™  
Identyfikator FSCA: Dragonfly OpStar 11 kwietnia 2022 r.  
Producent: Abbott Medical, Westford, MA  
SRN: US-MF-000011429  
Rodzaj działania: Wycofanie urządzenia z rynku

Formularz kontroli skuteczności

Nr konta klienta \_\_\_\_\_  
Nazwa konta \_\_\_\_\_  
Adres: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(Informacje wymagane do regulacyjnej kontroli skuteczności)

Po sprawdzeniu swoich zapasów pod kątem urządzeń, których dotyczy problem, należy wypełnić niniejszy formularz i zwrócić go wraz z urządzeniami, których dotyczy problem, do firmy Abbott zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Zaznacz jedno z pól:

- Sprawdzono zapasy pod kątem urządzeń, których dotyczy problem, i nie odnaleziono żadnych urządzeń, których dotyczy problem. **Urządzenia nie zostaną zwrócone**
- Zidentyfikowano urządzenia, których dotyczy problem, i zostaną one zwrócone

Nr RGA: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*Imię i nazwisko klienta Stanowisko (drukowanymi literami) Podpis*

\_\_\_\_\_  
*Data*

**Niniejszy formularz należy odesłać do Abbott**

- W przypadku zwrotu produktu zadzwoń do Działu Obsługi Klienta firmy Abbott pod numer: +48 223191409/10, aby otrzymać numer RGA. Wpisz podany numer RGA powyżej.
- Zeskanuj ten formularz i prześlij go pocztą elektroniczną na adres [dok@abbott.com](mailto:dok@abbott.com).
- Kopię wypełnionego formularza dołącz do zwracanego produktu.