



Abbott Medical Nederland B.V.
Standaardruiter 13
3905 PT Veenendaal

Btw-nummer: NL800057193B01
Bank: BNP Paribas Fortis SA/NV
IBAN: NL16BNPA0227684664

Customer Service Vascular
T: 0800 222 6888
F: 0800 222 6883

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING / TERUGROEPING PRODUCT **Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter**

Handelsnaam:	Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter
FSCA-Identificatie:	Dragonfly OpStar April 11, 2022
Fabrikant:	Abbott Medical, Westford, MA
SRN:	US-MF-000011429
Soort Actie:	Product Recall

11 april 2022

T.a.v.: Recall Contactpersoon / Afdeling Inkoop / Medische zorgverleners

Geachte heer/mevrouw,

Abbott is gestart met een terugroeping van specifieke partijen van Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter. Volgens onze gegevens werden er betrokken producten aan u geleverd.

Deze actie heeft geen betrekking op patiënten die met succes procedures hebben ondergaan waarbij deze producten werden gebruikt.

Bij producten van deze partijen kan de proximale marker loskomen van de katheter. Een losgeraakte marker kan bijkomende interventie vereisen, waaronder ongeplande aanvullende coronaire interventie, of een chirurgische ingreep. Tot op heden heeft Abbott 5 klachten ontvangen met betrekking tot dit probleem, waaronder één geval dat resulteerde in een embolie die verdere interventie vereiste zonder onmiddellijke nadelige gevolgen. Mogelijke risico's zijn onder meer embolisatie, cardiovasculair letsel en myocardischemie.

Welke acties moet u ondernemen?

- Zet het gebruik van producten uit deze partijen onmiddellijk stop (zie lijst in bijlage)
- Kijk uw voorraad na, vul het bijgevoegd Formulier voor effectiviteitscontrole in en stuur het terug
- Stuur alle ongebruikte betrokken producten terug naar Abbott
- Geef deze informatie door aan alle personen in uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn
- Als u de betrokken producten verder heeft gedistribueerd/overgedragen, breng deze klanten dan op de hoogte
- Meld elk probleem betreffende productprestaties of bijwerkingen bij patiënten aan Abbott.

Welke acties onderneemt Abbott?

- Abbott is onmiddellijk gestopt met de verzending van producten van de betrokken partijen.
- Onderzoek heeft uitgewezen dat er geen andere betrokken producten of partijen in distributie zijn.
- Abbott zal passende corrigerende maatregelen implementeren om productprestaties te garanderen.
- Abbott zal met klanten samenwerken om voorraad te vervangen, van zodra beschikbaar.
- De bevoegde regelgevende instanties zijn over deze actie geïnformeerd.



DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING / TERUGROEPING PRODUCT
Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter

Wij betreuen de ongemakken die hierdoor kunnen worden veroorzaakt en waarderen uw geduld. Abbott verbindt zich ertoe producten van hoogstaande kwaliteit te leveren en tevredenheid van haar klanten te garanderen. Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met uw lokale Abbott-vertegenwoordiger of met de Customer Service op het nummer 0800 222 6888.

Hoogachtend,

xxx

Referentienummers en Lotnummers

Product ID / GTIN	Productomschrijving	Ref Nr	Lot Nr	
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
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 Medical Nederland B.V.
Standaardruiter 13
3905 PT Veenendaal

Btw-nummer: NL800057193B01
Bank: BNP Paribas Fortis SA/NV
IBAN: NL16BNPA0227684664

Customer Service Vascular
T: 0800 222 6888
F: 0800 222 6883

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING / TERUGROEPING PRODUCT Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter

Handelsnaam: Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter
FSCA-Identificatie: Dragonfly OpStar April 11, 2022
Fabrikant: Abbott Medical, Westford, MA
SRN: US-MF-000011429
Soort Actie: Product Recall

FORMULIER VOOR EFFECTIVITEITSCONTROLE

Klantnummer : _____
Naam ziekenhuis : _____
Adres : _____

(Informatie vereist voor effectiviteitscontrole door regelgevende instantie)

Na controle van uw voorraad van deze betrokken producten, verzoeken wij u dit formulier in te vullen en ons terug te bezorgen, en alle geïmpacteerde producten naar Abbott terug te sturen volgens onderstaande instructies.

Kruis één vakje aan:

Er werd een grondige zoektocht naar alle producten uitgevoerd waaruit is gebleken dat er geen geïmpacteerde producten meer in onze voorraad zitten.
Er worden geen producten teruggestuurd.

Er werden betrokken producten geïdentificeerd en die zullen worden teruggestuurd.

RGA retournummer: _____

Naam/functietitel Klant (blokletters)

Handtekening

Datum

Dit formulier moet worden teruggestuurd naar Abbott

- Indien producten worden geretourneerd, contacteer dan eerst de Abbott Vascular Customer Service op het nummer **0800 222 6888** om een RGA retournummer te ontvangen.
Noteer het RGA-nummer in het vak hierboven.
- Scan en e-mail het ingevulde formulier naar **AVBeneluxRegulatory@abbott.com** of fax het naar **+32 2 714 1665**
- Voeg een kopie van dit ingevuld formulier bij de producten die worden teruggestuurd.