

Rungis, le 11 Avril 2022

URGENT - NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS

Cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™

Nom commercial: Cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™
Identifiant FSCA: Dragonfly OpStar April 11, 2022
Fabricant : Abbott Vascular, Westford, MA
SRN: US-MF-000011429
Type d'action : Rappel de produits

A l'attention : Correspondant Matéiovigilance ou Professionnel de Santé

Madame, Monsieur,

Abbott initie une action de rappel de plusieurs lots spécifiques de cathéters d'imagerie Dragonfly OpStar™. Nos enregistrements indiquent que des dispositifs concernés ont été livrés auprès de votre établissement.

Cette action ne concerne pas les patients pour lesquels les interventions avec utilisation de ces dispositifs se sont déroulées avec succès.

Le marqueur proximal des dispositifs de ces lots peut se détacher du cathéter. Un marqueur desserti peut nécessiter une intervention supplémentaire, notamment une intervention coronarienne additionnelle imprévue ou une chirurgie. A ce jour, Abbott a eu connaissance de 5 signalements, dont un cas ayant entraîné une embolie nécessitant une intervention supplémentaire, sans complication immédiate. Les embolies, lésions cardiovasculaires et l'ischémie myocardique font partie des risques potentiels.

Quelles actions devez-vous mettre en place ?

- Stoppez immédiatement l'utilisation de dispositifs des lots concernés (voir liste attachée)
- Vérifiez vos stocks, complétez et retournez le formulaire de contrôle des stocks ci-joint
- Retournez tous les produits concernés non utilisés à Abbott
- Diffusez cette information à toute personne concernée au sein de votre établissement.
- Si vous avez distribué/transféré des produits concernés, veuillez informer les destinataires
- Signalez toute survenue de problèmes relatifs à la performance du produit ou d'événements indésirables patient à Abbott.

Quelles actions sont mises en place par Abbott ?

- Abbott a pris la décision d'arrêter immédiatement la livraison des produits des lots concernés.
- L'investigation a déterminé qu'il n'y pas d'autres produits ou lots concernés en distribution.
- Abbott va mettre en œuvre les actions correctives appropriées pour assurer la performance des produits.
- Abbott est à votre disposition pour le remplacement des unités, dès disponibilité.
- Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette action.

Nous regrettons tout désagrément que ce rappel pourrait créer et nous vous remercions de votre compréhension. Abbott s'engage à vous fournir les produits et les services de la plus haute qualité.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant régional Abbott ou le Service Clients au tél : **XXX**.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Emmanuel de Sauveboeuf
Directeur Général France & Benelux Abbott Vascular

Références et numéros de lots :

Identifiant du dispositif /GTIN	Description du dispositif	Référence	Numéro de Lot	
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			



URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS

Cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™

Nom commercial: Cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™
Identifiant FSCA: Dragonfly OpStar April 11, 2022
Fabricant : Abbott Vascular Westford, MA
SRN: US-MF-000011429
Type d'action : Rappel de produits

FORMULAIRE DE CONTROLE DES STOCKS

Code Clients # :

Nom de l'établissement :

Adresse :

(informations indispensables au suivi réglementaire de ce rappel)

Après contrôle de votre stock, merci de compléter et retourner ce formulaire et les unités concernées à Abbott selon les instructions ci-dessous.

Cocher une case :

Un contrôle de toutes les unités concernées a été effectué ; aucune unité restante n'a été identifiée dans nos stocks. **Aucun produit ne sera retourné**

Des unités sont identifiées et vont être retournées.

Numéro retour RGA : _____

Client Nom/ Fonction (majuscules)

Signature

Date

Ce formulaire doit être retourné à Abbott

- ❑ Si retour de produits, contacter le service clients au **XXX**, afin de recevoir le n° de retour RGA. Inscrire ce n° de retour RGA ci-dessus.

Merci de scanner et l'envoyer par messagerie électronique à :

PARABTRegulatory@abbott.com ou commandesvascular@abbott.com

Ou Faxer ce document complété au 0820 20 59 59 ou 01 41 80 40 29

- ❑ Joindre une copie de ce formulaire complété avec les produits retournés.