

5 de febrero de 2024

Nombre comercial: Ultreon™ 2.0 Software Upgrade Kit (vF.2)

Identificador FSCA: Ultreon™ 2.0 Software Upgrade Kit (vF.2) 5 de febrero de 2024

Fabricante: Abbott Medical, Westford, MA, USA

SRN: US-MF-000011429

Tipo de acción: Corrección de Software

A la atención: Gerente de Riesgo o profesional sanitario

Estimado cliente de Abbott,

Abbott se pone en contacto con usted en relación a una notificación de seguridad de campo (FSN) por la traducción al español de Ultreon™ 2.0 Software Upgrade Kit (vF.2). Este software se usa con OPTIS™ Mobile Next y OPTIS™ Integrated Next Imaging Systems los cuales están destinados a la medida, cálculo, y visualización de varios parámetros para la evaluación de arterias coronarias. Nuestros registros indican que el software afectado se ha instalado en su cuenta.

Software afectado:

Dispositivo GTIN/UDI	Descripción del dispositivo (Version)	Referencia	Número de lote
05415067047694	Ultreon™ 2.0 Software Upgrade (vF.2)	1015310	9173734

Sistemas afectados:

Dispositivo GTIN/UDI	Descripción del dispositivo	Referencia	Número de Serie
00183739000937	OPTIS™ Integrated Next	C408652	15288424
00183739000937	OPTIS™ Integrated Next	C408652	17895979
00812059021420	OPTIS™ Mobile Next	C408661	16605631
00183739000937	OPTIS™ Integrated Next	C408652	17834539

Esta acción no afecta a pacientes que han sido sometidos con éxito a procedimientos usando estos sistemas.

Para la interfaz del usuario en español, hay un único error mal traducido en la pantalla final de los pasos de "Config." donde, "Inyectar contraste y purgar" se muestra de forma incorrecta como "**Aspirar** y purgar." Estos son los pasos finales de preparación del catéter antes de realizar el pullback para la obtención de la imagen.





**URGENTE: NOTIFICACIÓN DE ACCIÓN DE
SEGURIDAD DE PRODUCTO SANITARIO
Ultreon™ 2.0 Software Upgrade Kit (vF.2)**

Las instrucciones de uso (IFU) describen correctamente las acciones requeridas asociadas a esta pantalla de la siguiente manera:

Sección "**Realización de un procedimiento de TCO**", sub-sección "**Inicio del procedimiento**"

11. *Para limpiar la sangre de la lente, use la jeringa de 3 ml conectada para purgar el catéter para la obtención de imágenes.*
12. *La OCT en tiempo real y la visualización Angio permiten evaluar la inserción del catéter guía mediante la introducción de una pequeña cantidad de contraste.*

El daño potencial (arritmia y aeroembolismo) existe si se producen una serie de eventos asociados con el paso mal traducido. Específicamente, un usuario tendría que elegir aspirar por el catéter de imagen y luego no fijarse en que entró aire en el sistema, y continuar realizando múltiples purgas. Los clientes no han reportado quejas y no ha habido ningún efecto reportado asociado con este problema.

¿Qué acción debe tomar?

- Continúe consultando y siguiendo las instrucciones de uso.
- Comparta esta notificación con cualquier persona relevante en su organización.
- Complete y devuelva el formulario de confirmación.
- Informe a Abbott de cualquier incidencia en el funcionamiento del producto o efectos adversos en un paciente.

¿Qué acciones está tomando Abbott?

- Abbott ha corregido la traducción en una versión actualizada del software y trabajará con usted para la instalación del software actualizado una vez liberado.
- Se realizó una investigación, concluyendo que no hay otros contenidos, idiomas o productos afectados.
- Las correspondientes agencias reguladoras han sido notificadas sobre esta acción.

Gracias por su atención a este asunto. Abbott está comprometido con proveer productos de alta calidad y asociarse con usted para garantizar la seguridad de cada paciente. Si usted tiene cualquier pregunta, por favor no dude en contactar a su representante local de Abbott o al Departamento de Servicio al Cliente 900 107 886.

Atentamente,

Firma

Fecha

Lydia Roca
Directora General AV Iberia



**URGENT: MEDICAL DEVICE FIELD SAFETY
NOTICE**
Ultreon™ 2.0 Software Upgrade Kit (vF.2)

5 de febrero de 2024

Nombre comercial: Ultreon™ 2.0 Software Upgrade Kit (vF.2)
Identificador FSCA: Ultreon™ 2.0 Software Upgrade Kit (vF.2) **5 de febrero de 2024**
Fabricante: Abbott Medical, Westford, MA, USA
SRN: US-MF-000011429
Tipo de acción: Corrección de Software

Formulario de Confirmación

de Cuenta de Cliente _____
Nombre de la Cuenta _____
Dirección _____

(Información requerida para revisión de efectividad regulatoria)

Después de revisar la Notificación Correctiva, complete y firme usando tinta indeleble, y devuelva este formulario a Abbott de acuerdo con las instrucciones abajo indicadas.

Al firmar a continuación, declaro que:

Soy un médico operador, administrador del laboratorio de hemodinámica, o administrador de la gestión de riesgos.

He leído y entendido la Notificación de Seguridad de Ultreon™ 2.0 Software Upgrade Kit (vF.2) del día **5 de febrero de 2024,**

Y he compartido esta información con otro personal asociado a los procedimientos de Ultreon™ 2.0 en mi organización.

Nombre (mayúsculas)

Cargo (mayúsculas)

Firma

Fecha

Este formulario debe ser devuelto a Abbott.

- Escanee y envíe este formulario a AVMADABTRegulatory@abbott.com o vía fax al 91 727 89 06.