



NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TERITORIU

EP-FA-2025-002

TactiFlex SE UniD curbă D, Model A-TFSE-D
TactiFlex SE UniD curbă F, Model A-TFSE-F
TactiFlex SE BiD curbă F-J, Model A-TFSE-FJ
TactiFlex SE BiD curbă D-F, Model A-TFSE-DF
TactiFlex SE BiD curbă D-D, Model A-TFSE-DD

12 septembrie 2025

Stimate Client,

Sumar

Abbott emite această notificare de avertizare referitoare la cateterul de ablație TactiFlex™, Sensor Enabled™. În cadrul proceselor noastre de supraveghere și de monitorizare post-comercializare, Abbott a luat cunoștință despre un număr limitat de cazuri de desprindere a vârfului în timpul scoaterii cateterului din ambalaj. Deși ambalajul nu s-a modificat de la introducerea dispozitivului (2022), scoaterea necorespunzătoare din ambalaj poate cauza deteriorarea vârfurilor. Deși majoritatea cazurilor de vârfuri deteriorate (26 din 29 de cazuri) au fost detectate înainte de introducerea cateterului în pacienți, Abbott a luat cunoștință despre 3 cazuri recente în care vârfurile s-au desprins și au rămas în pacient (o rată de incidență <1:100.000). În niciunul dintre cele trei (3) cazuri nu au mai existat alte efecte adverse asupra pacienților. Abbott a adus modificări în proiectarea tăviței de ambalare, pentru a ajuta la reducerea deteriorării vârfurilor în timpul scoaterii cateterului, și a început recent să implementeze noul ambalaj.

Descriere

Cateterele de ablație din familia de catetere TactiFlex™ Sensor Enabled™ sunt ambalate într-o tăviță lungă și dreaptă, cu un element de protecție pentru vârf, pentru a preveni deteriorarea senzorilor din vârful cateterului. Scoaterea necorespunzătoare a cateterului din elementul de protecție pentru vârf poate cauza, potențial, ruperea sau deteriorarea vârfului. Pentru a evita deteriorarea vârfului, înainte de a ridica vârful distal din tavă, trebuie să vă asigurați că vârful distal a fost retras complet din elementul de protecție pentru vârf. Instrucțiunile de utilizare curente impun inspectarea ambalajului și a cateterului, pentru a depista deteriorările și/sau îndoiturile înainte de utilizare.

Impactul și riscurile asociate

Cel mai adesea, desprinderea vârfului poate fi detectată înainte de utilizare și, dacă vârful se desprinde înainte de introducerea în pacient, medicul trebuie să înlocuiască cateterul. În cazul în care vârful se desprinde în timpul procedurii, există riscul de embolie sau de migrare a materialului desprins. Acest lucru poate duce la dificultăți respiratorii, instabilitate hemodinamică, accident vascular cerebral sau ischemie. În niciunul dintre cele trei (3) cazuri în care utilizatorii au raportat desprinderea vârfului în timpul procedurii nu s-a raportat niciunul dintre aceste evenimente.

Acțiune necesară/Recomandării/Pașii succesivi

- Continuați să urmați instrucțiunile de utilizare ale produsului, prin inspectarea ambalajului și a cateterului, pentru a depista deteriorările și/sau îndoiturile înainte de utilizare.
- Revizuiți instrucțiunile din Anexa A cu informații despre tehnica corectă de îndepărtare a cateterului de ablație TactiFlex™ Sensor Enabled™ din tăvița de ambalare, având grijă să inspectați cu atenție electrozii și vârful cateterului, în ceea ce privește integritatea și starea generală, înainte de utilizare.



NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TERITORIU

EP-FA-2025-002

TactiFlex SE UniD curbă D, Model A-TFSE-D
TactiFlex SE UniD curbă F, Model A-TFSE-F
TactiFlex SE BiD curbă F-J, Model A-TFSE-FJ
TactiFlex SE BiD curbă D-F, Model A-TFSE-DF
TactiFlex SE BiD curbă D-D, Model A-TFSE-DD

- Abbott a adus modificări în proiectarea tăviței de ambalare, pentru a ajuta la reducerea deteriorării vârfurilor în timpul scoaterii cateterului din ambalaj. Implementarea noului ambalaj a început deja.

Vă rugăm să completați Formularul de confirmare furnizat, cu ajutorul reprezentantului dvs. Abbott. Prin acest formular se asigură faptul că sunteți la curent cu notificarea de avertizare și că vi s-a oferit posibilitatea de a pune întrebări.

Contact pentru informații suplimentare/raportare și asistență pentru clienți

Puteți raporta reacțiile adverse sau problemele de calitate întâmpinate la utilizarea acestui produs reprezentantului dvs. Abbott.

Sumarul informațiilor

Vă rugăm să transmiteți această notificare tuturor persoanelor din organizația dvs. care ar putea avea nevoie să primească notificarea și să o păstrați pentru evidențele dvs., pentru a asigura eficiența acestei comunicări.

Abbott se angajează să ofere produse și asistență de cea mai înaltă calitate. Ne cerem scuze pentru eventualele neplăceri pe care vi le poate cauza această acțiune și apreciem înțelegerea dvs., deoarece luăm măsuri pentru a asigura siguranța pacienților și satisfacția clienților.

Dacă aveți întrebări sau îngrijorări, vă rugăm să-l contactați pe reprezentantul dvs. de vânzări Abbott.

Vă mulțumim pentru sprijinul dvs. continuu.

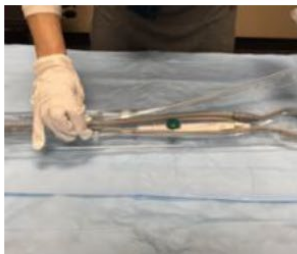
Melissa Owsley
Divisional Vice President - Quality
Abbott Electrophysiology Division

NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TERITORIU

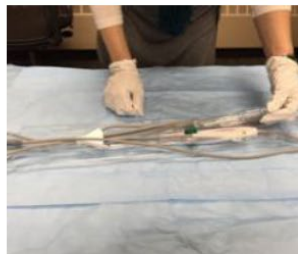
EP-FA-2025-002

TactiFlex SE UniD curbă D, Model A-TFSE-D
TactiFlex SE UniD curbă F, Model A-TFSE-F
TactiFlex SE BiD curbă F-J, Model A-TFSE-FJ
TactiFlex SE BiD curbă D-F, Model A-TFSE-DF
TactiFlex SE BiD curbă D-D, Model A-TFSE-DD

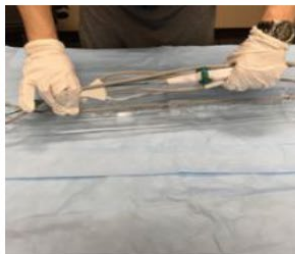
Anexa A. Tehnica corectă de îndepărtare



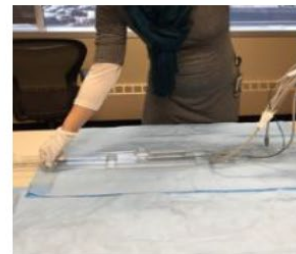
Trageți în sus de
clapetele de plastic și
ridicați tăvița exterioară
de plastic



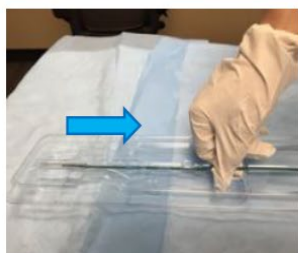
Trageți în sus de
clapetele de plastic și
ridicați tăvița interioară
de plastic cu mâner



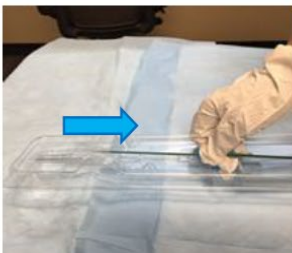
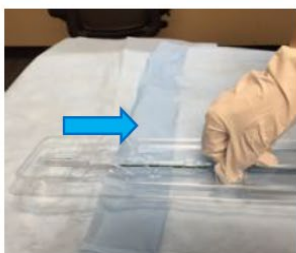
Ridicați împreună
mânerul și cablajul



Țineți mânerul și
cablajul și îndreptați-vă
spre tija distală



Pentru a retrage vârful din manșonul de protecție, trageți înapoi tija cateterului în direcție axială și retrageți complet vârful din manșonul de protecție, înainte de a-l trage în sus



Este important să
comunicați personalului
EP că, dacă vârful nu
este retras, se poate
deteriora



Ridicați împreună
mânerul și cablajul,
pentru a le scoate