



## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Catetere di Ablazione con Rilevamento della Forza di Contatto TactiCath™, Sensor Enabled™  
Modelli: A-TCSE- DF, A-TCSE- DD

Abbott Medical  
5050 Nathan Lane  
Plymouth, MN 55442  
USA

24 marzo 2022

Egregio cliente Abbott,

Abbott sta volontariamente richiamando 50 lotti del Catetere di Ablazione con Rilevamento della Forza di Contatto TactiCath™, Sensor Enabled™ (modelli A-TCSE- DF e A-TCSE- DD). In alcuni casi, quando viene collegato inizialmente al TactiSys™, il Catetere di Ablazione con Rilevamento della Forza di Contatto TactiCath™, Sensor Enabled™ genera un errore che indica che “il Catetere con Rilevamento della Forza di Contatto è esclusivamente monouso” e disattiva il rilevamento della forza di contatto per i cateteri interessati.

Dai nostri archivi risulta che al Suo istituto è stato fornito uno o più prodotti appartenente(i) ai lotti interessati dei modelli A-TCSE- DF e A-TCSE- DD come indicato nell'Appendice A allegata alla presente. Tutti gli altri lotti del Catetere di Ablazione con Rilevamento della Forza di Contatto TactiCath™, Sensor Enabled™ ed eventuali modelli aggiuntivi non sono interessati dal problema e possono essere utilizzati.

### Ambito del problema

Si tratta di un problema isolato riguardante un errore di fabbricazione specifico per i lotti indicati nell'Appendice A, che comporta l'emissione di un messaggio di errore quando il catetere è collegato al TactiSys™. Tale messaggio segnala che sul catetere è stata precedentemente riportata la data di primo utilizzo – il che lascia erroneamente intendere che il dispositivo sia stato usato in precedenza. Questi cateteri non sono stati in precedenza usati in una procedura o sottoposti a riprocessamento. Questo errore si presenterà nel corso della preparazione del dispositivo dopo il collegamento del connettore a 19 pin alla presa di alimentazione elettrica dell'apparecchiatura TactiSys™ nell'ambito della preparazione preliminare del catetere all'uso. In tale circostanza, la funzione di rilevamento della forza di contatto del catetere è disabilitata.

### Impatto e rischi associati

Nell'eventualità in cui venga visualizzato questo messaggio di errore, il medico dovrà sostituire il dispositivo prima dell'uso o continuare la procedura senza utilizzare la funzione di rilevamento della forza di contatto.

In base a una nostra valutazione iniziale, il rischio primario associato a questa problematica è un ritardo minimo della procedura necessario per sostituire il dispositivo con una bassa probabilità di determinare un danno fisico. A tutt'oggi abbiamo ricevuto 398 reclami da parte dei clienti senza nessuna segnalazione di danni per i pazienti.

### Fasi successive

Per aiutare a ridurre il rischio, raccomandiamo di:

- Non usare l'inventario rimanente dei lotti interessati specificati nell'Appendice A.
- Restituire ad Abbott tutti i rimanenti dispositivi interessati non utilizzati. Il Suo rappresentante Abbott La aiuterà a restituire questi dispositivi e a ottenere quelli sostitutivi.



**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL  
CAMPO** Catetere di Ablazione con  
Rilevamento della Forza di Contatto  
TactiCath™, Sensor Enabled™  
Modelli: A-TCSE- DF, A-TCSE- DD

Abbott Medical  
5050 Nathan Lane  
Plymouth, MN 55442  
USA

La invitiamo ad inoltrare il presente avviso a tutte le persone all'interno della Sua organizzazione che potrebbero dover essere messe al corrente della situazione e a conservarne una registrazione.

Le Autorità competenti sono state informate della presente azione.

In caso di domande riguardanti questo problema, La invitiamo a contattare il Suo rappresentante Abbott locale.

Abbott è impegnata a fornire prodotti e supporto della massima qualità. Nel ringraziarLa per l'assistenza al riguardo, ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa azione potrebbe causarLe.

Cordiali saluti,

Melissa A. Owsley  
Vicepresidente divisionale, Qualità  
Abbott EP Division



**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO** Catetere di Ablazione con Rilevamento della Forza di Contatto TactiCath™, Sensor Enabled™  
Modelli: A-TCSE- DF, A-TCSE- DD

Abbott Medical  
5050 Nathan Lane  
Plymouth, MN 55442  
USA

Appendice A

Numeri dei lotti interessati			
8180723	8186860	8196343	8205760
8180900	8188124	8196367	8207547
8181043	8188351	8197913	8172360
8181068	8188844	8164687	8173365
8182131	8190306	8162700	8173840
8182658	8190438	8164730	8175413
8183581	8191524	8200249	8177349
8183595	8198290	8200300	8177068
8184393	8198350	8201447	8179499
8184739	8192181	8202313	8177442
8184817	8192250	8203518	8179358
8186470	8194325	8203835	
8186747	8195968	8203857	

Etichette di esempio:

	1903-01-31	LOT	12345678
REF	A-TCSE-DF		

  

	1903-01-31	LOT	12345678
REF	A-TCSE-DD		