



Avviso di Sicurezza di Campo URGENTE
Per Catetere di Ablazione con Rilevamento della Forza di
Contatto TactiCath™ Quartz
Modelli PN-004 065 e PN-004 075
GTIN: 07640157990033 e 07640157990040

28 Maggio 2020

Egregio Cliente Abbott,

L'impegno di Abbott nei confronti della qualità comprende informare i clienti sui dati noti e, per questo motivo, stiamo scrivendo per notificare un'alta incidenza di reclami riportati relativi alla perdita di informazioni sulla forza di contatto durante l'utilizzo del catetere per ablazione con rilevamento della forza di contatto TactiCath™ Quartz.

Definizione del Problema

La perdita di informazioni sulla forza di contatto durante l'uso del catetere per ablazione con rilevamento della forza di contatto TactiCath™ Quartz è stata riportata essere pari al 4,3% (su 84.104 cateteri distribuiti) in un periodo di 26 mesi:

- 2985 casi in cui un singolo catetere è stato sostituito a causa della mancanza di informazioni sulla forza di contatto
- 381 casi in cui 3, 4 o 5 cateteri sono stati necessari
- 2 casi in cui non è stato possibile completare la procedura
- 3 casi di perforazione cardiaca o tamponamento in cui non è stato possibile escludere la mancanza di informazioni sulla forza di contatto come potenziale causa

Quando si verifica?

- Il 33% delle segnalazioni riportate si sono verificate prima dell'inserimento del catetere (incidenza del complaint di 1.4%)
- Il 67% delle segnalazioni riportate si sono verificate durante la procedura (incidenza di complaint di 2.9%)

Rischio per i Pazienti

Sulla base dell'analisi dei rischi sui dispositivi Abbott, la perdita delle informazioni sulla forza di contatto del TactiCath™ Quartz potrebbe comportare:

- Ablazione inefficace, la quale potrebbe tradursi in un incremento del rischio di ricorrenza della FA o nella necessità di dover ripetere la procedura
- Rischi potenziali associati all'inserimento di un catetere sostitutivo o allo scambio di cateteri come embolia gassosa, esposizione prolungata all'anestesia e alla fluoroscopia, infezione e sanguinamento
- Potenziale perforazione cardiaca e tutti i relativi danni al paziente come il tamponamento
- Ritardi clinicamente significativi o minori nella procedura

Raccomandazioni

Abbott raccomanda i seguenti passaggi al fine di aiutare a prevenire la perdita di informazioni sulla forza di contatto dei TactiCath™ Quartz:

- Coprire sempre le porte dei cavi ottici non utilizzate dell'Apparecchiatura TactiSys™ con il cappuccio di protezione quando non in uso
- Estrarre con cautela il catetere dall'imballaggio in modo da evitare danni al meccanismo della forza di contatto
- Pulire i connettori e fissare accuratamente tutte le connessioni tra catetere, console e Sistema di mappaggio all'inizio di ogni procedura (fare riferimento al manuale d'uso per i dettagli)
- Esercitare il meccanismo di deflessione del catetere e testare il sensore di forza prima dell'inserimento
- Quando si utilizza il TactiCath™ Quartz con un introduttore orientabile, assicurarsi che la punta dell'introduttore sia dritta quando la punta del catetere è inserita. Provare a mantenere allineati il piano di orientamento del TactiCath™ Quartz e l'introduttore in modo da ridurre lo stress sul catetere.

Abbott raccomanda la seguente sequenza di risoluzione se il rilevamento della forza viene perso prima o durante la procedura:

- Ricontrollare e pulire le connessioni tra il Catetere TactiCath™ Quartz, l'apparecchiatura TactiSys™ e il sistema di Mappaggio Ensite (fare riferimento al manuale d'uso per i dettagli)
- Sostituire il primo catetere TactiCath™ Quartz non funzionante con un secondo catetere TactiCath™ Quartz
- Se due cateteri TactiCath™ Quartz dovessero non funzionare, considerare per la procedura l'utilizzo di un'apparecchiatura TactiSys™ differente, se disponibile

Prodotto Restituito, Segnalazione e Assistenza Clienti

- In caso di problemi con il dispositivo, Le chiediamo di restituire il dispositivo per le analisi e un dispositivo sostitutivo verrà fornito. Il Suo Rappresentante Abbott locale può fornirLe un kit per la restituzione.
- Le reazioni avverse o i problemi di qualità riscontrati a seguito dell'uso di questo prodotto possono essere segnalate direttamente ad Abbott
- In caso di domande su questo problema Le chiediamo di contattare il Suo Rappresentante Abbott locale.

La preghiamo di sapere che Abbott è impegnata nel fornire prodotti e supporto della massima qualità e La ringraziamo per averci assistito in questo processo.

Cordialmente,

Melissa A. Owsley
Divisional Vice President, Quality
Abbott Electrophysiology