



Abbott

Vigtig produktinformation der HASTER

Om TactiCath™ Quartz ablationskateter med contact force

Model PN-004 065 og PN-004 075

GTIN: 07640157990033 og 07640157990040

28. maj 2020

Kære samarbejdspartner

Abbotts dedikerede indsats i forbindelse med kvalitet inkluderer at oplyse kunderne om kendte data, og vi skriver for at meddele om en række rapporterede klager, vi har modtaget vedrørende tab af oplysninger om contact force under brug af TactiCath™ Quartz ablationskateter med contact force.

Problemets omfang

Tab af oplysninger om contact force under brug af TactiCath™ Quartz ablationskateter med contact force er rapporteret med en frekvens på 4,3% (ud af 84.104 leverede katetre) over en periode på 26 måneder:

- 2985 tilfælde hvor et enkelt kateter blev udskiftet pga. svigtende contact force
- 381 tilfælde hvor der var behov for 3, 4 eller 5 katetre
- 2 tilfælde hvor proceduren ikke kunne gennemføres
- 3 tilfælde af hjerteperforation eller tamponade hvor svigtende contact force ikke kunne udelukkes som mulig årsag

Hvornår forekommer det?

- 33% af de rapporterede klager forekom før indføring af kateteret (klagefrekvens på 1,4%)
- 67% af de rapporterede klager forekom under proceduren (klagefrekvens på 2,9%)

Risiko for patienter

Baseret på Abbotts risikoanalyse af enheden kan mangel på oplysninger om contact force fra TactiCath™ Quartz resultere i:

- Ineffektiv ablation, der kan medføre en øget risiko for forekomst af AF eller behov for at gentage proceduren
- Mulige risici i forbindelse med indføring af et udskiftningskateter eller udskiftning af katetre er for eksempel luftemboli, forlænget udsættelse for anæstetika og fluoroskopi, infektion og blødning
- Mulighed for hjerteperforation og associerede patientskader som for eksempel tamponade
- Klinisk signifikante eller mindre forsinkelser af proceduren.

Anbefalinger

Abbott anbefaler følgende trin til at undgå svigt af TactiCath™ Quartz contact force:

- Tildæk altid ubrugte porte til optiske kabler på TactiSys™ udstyret med en beskyttelseshætte, når de ikke er i brug
- Tag kateteret forsigtigt ud af emballagebakken for at undgå beskadigelse af contact force mekanismen
- Rengør stikkene, og fastgør alle forbindelser mellem kateteret, konsollen og kortlægningssystemet omhyggeligt før start af hver procedure (der henvises til vejledningen angående detaljer)
- Udløs kateterets defleksionsmekanisme, og afprøv contact force sensoren før indføring

- Når TactiCath™ Quartz anvendes med en styrbar sheath, skal der sørges for, at sheath'ens spids er lige, når kateterspidsen indføres. Prøv at flugte TactiCath™ Quartz' styreplan med sheath'ens for at mindste stress på kateteret.

Abbott anbefaler følgende fejlfindingsekvens, hvis kraftfølingen mistes før eller under proceduren:

- Kontroller og rens forbindelserne mellem TactiCath™ Quartz kateteret, TactiSys™ udstyret og Ensite 3D mapping system (der findes flere oplysninger i brugervejledningen)
- Udskift det første defekte TactiCath™ Quartz kateter med et andet TactiCath™ Quartz kateter
- Hvis begge TactiCath™ Quartz katetre svigter, skal det overvejes at anvende et andet TactiSys™ udstyr til proceduren, hvis det er tilgængeligt

Returneret produkt, rapportering og kundeservice

- I tilfælde af problemer med enheden beder vi jer om at returnere den til undersøgelse. Vi vil fremsende en udskiftningsenhed. Den lokale Abbott-repræsentant kan levere et returneringskit.
- Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opleves under brug af dette produkt, skal rapporteres direkte til Abbott.
- I tilfælde af spørgsmål vedrørende dette problem kontaktes den lokale Abbott-repræsentant.

Abbott bestræber sig på at levere produkter af den højeste kvalitet, og vi takker jer for at hjælpe os i denne proces.

Med venlig hilsen



Melissa A. Owsley
Divisional Vice President, Quality
Abbott Electrophysiology