



HASTER – VIGTIG PRODUKTINFORMATION

TactiCath™ Contact Force Ablationskateter,
Sensor Enabled™

Modeller: A-TCSE- DF, A-TCSE- DD

Abbott Medical
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442
USA

24. marts 2022

Kære Abbott Kunde

Abbott tilbagekalder frivilligt 50 LOT numre af TactiCath™ Contact Force Ablationskateter , Sensor Enabled™ (modellerne A-TCSE- DF og A-TCSE- DD). I visse tilfælde genererer TactiCath™ Contact Force Ablationskateter, Sensor Enabled™ en fejl, når det sluttes til TactiSys™. Fejlmeddelelsen siger "Contact Force Catheter is intended for single use only" og deaktiverer registreringen af Contact Force for de pågældende katetre.

Vores optegnelser viser, at din institution har modtaget produkter fra et eller flere af de påvirkede LOT numre af modellerne A-TCSE-DF og A-TCSE-DD. Disse optegnelser er vedhæftet dette brev som Bilag A. Alle andre LOT numre af TactiCath™ Contact Force Ablationskateter, Sensor Enabled™ og eventuelle andre modeller er ikke påvirket og kan bruges.

Problemets omfang

Dette problem er isoleret til en specifik fremstillingsfejl for de LOT numre, der er angivet i Bilag A, hvilket giver en fejlmeddelelse, når kateteret sluttes til TactiSys™. Denne fejlmeddelelse angiver, at kateteret tidligere har fået et datostempel med datoen for første anvendelse – hvilket fejlagtigt antyder, at enheden har været brugt tidligere. Disse katetre har ikke tidligere været brugt i en procedure eller været reprocesseret. Denne fejl opstår under klargøring af enheden, når stikket med 19 ben sluttes til TactiSys™ udstyret som led i klargøringen af kateteret inden brug. Når dette problem opstår, deaktiveres kateterets funktion til Contact Force registrering.

Konsekvenser og relaterede risici

Hvis denne fejlmeddelelse vises, skal lægen enten udskifte enheden inden brug eller fortsætte proceduren uden funktionen til registrering af Contact Force.

Baseret på vores første vurdering er den primære risiko ved dette problem en minimal forsinkelse af proceduren, mens enheden udskiftes, og risikoen for fysiske skader er lav. Til dato har vi modtaget 398 kundeklager, men ingen rapporter om skader for patienter.

Næste trin

For at reducere risikoen, anbefaler vi følgende:

- Brug ikke af den resterende beholdning af de pågældende LOT numre, som er angivet i Bilag A.
- Returner alle resterende ubrugte påvirkede enheder til Abbott. Abbott-repræsentanten kan hjælpe dig med at returnere disse enheder og få erstatningsenheder.

Videresend denne meddelelse til enhver i din organisation, der skal underrettes og behold meddelelsen.

De relevante kontrolorganer er blevet underrettet om denne handling.

I tilfælde af spørgsmål vedrørende dette problem kontaktes den lokale Abbott-repræsentant.



HASTER – VIGTIG PRODUKTINFORMATION

TactiCath™ Contact Force Ablationskateter,
Sensor Enabled™

Modeller: A-TCSE- DF, A-TCSE- DD

Abbott Medical
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442
USA

Abbott bestræber sig altid på at levere produkter og yde support af højeste kvalitet. Tak for din hjælp i denne sag. Vi beklager enhver ulempe, som denne handling måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen

Melissa A. Owsley
Divisional Vice President, Quality
Abbott EP Division



HASTER – VIGTIG PRODUKTINFORMATION
TactiCath™ Contact Force Ablationskateter,
Sensor Enabled™
Modeller: A-TCSE- DF, A-TCSE- DD

Abbott Medical
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442
USA

Bilag A

Pågåeldende LOT numre			
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	

Eksempel på mærkater:

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