VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

EP-FA-2025-002

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

12. september 2025

Kære kunde

Sammenfatning

Abbott udsteder denne sikkerhedsmeddelelse i forbindelse med TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™. Som en del af vore overvågningsproces, efter at produktet er sat i omløb, er Abbott blevet klar over et begrænset antal tilfælde, hvor spidsen er gået løs, når kateteret tages ud af indpakningen. Selv om indpakningen ikke er ændret siden introduktionen af enheden (2022), kan forkert udpakning medføre beskadigelse af spidsen. Selv om de fleste tilfælde (26 ud af 29 tilfælde) blev opdaget, før kateteret blev indført i patienten, har Abbott oplevet 3 tilfælde for nylig, hvor spidsen gik løs og blev i patienten (incidensfrekvens <1:100.000). I ingen af tre (3) tilfælde er der rapporteret om yderligere bivirkninger for patienterne. Abbott har ændret indpakningens bakkedesign, for at forhindre beskadigelse af spidsen under udtagning af kateteret, og er for nylig begyndt at anvende den nye indpakning.

Beskrivelse

Kateterserien TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ er pakket i en lang, lige bakke med en hætte til beskyttelse af spidsen for at undgå beskadigelse af sensorerne i kateterspidsen. Forkert udtagning af kateteret fra spidsens hætte kan muligvis brække eller beskadige spidsen. For at undgå at beskadige spidsen skal det sikres at den distale spids er helt ude af beskyttelseshætten, før den løftes ud af bakken. Den aktuelle brugsanvisning kræver eftersyn af indpakningen og kateteret for tegn på skader og/eller kinkning før brugen.

Påvirkning og relaterede risici

Løsrivelse af spidsen er for det meste synlig før brugen, og hvis en spids løsrives inden indføringen i patienten, skal lægen udskifte kateteret. Hvis spidsen løsrives under en procedure, er der mulighed for emboli eller migration af det løsrevne materiale. Dette kan potentielt medføre respirationsproblemer, hæmodynamisk ustabilitet, slagtilfælde eller iskæmi. I ingen af de tre (3) tilfælde, hvor brugeren rapporterede om løsrivelse under proceduren, er disse problemer rapporteret.

Nødvendige handlinger/Anbefalinger/Næste trin

- Forsæt med at følge produktets brugsanvisninger ved at efterse indpakningen og kateteret for tegn på skader og/eller kinkning før brugen.
- Gennemgå vejledningen i Tillæg A angående en korrekt udtagning af TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ fra indpakningsbakken, og sørg for at efterse elektroderne og kateterspidsen omhyggeligt for at sikre integriteten og den overordnede tilstand før brug.
- Abbott har ændret indpakningens bakkedesign, for at forhindre beskadigelse af spidsen under udtagning af kateteret fra indpakningen. Anvendelse af en ny indpakning er begyndt.

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

EP-FA-2025-002

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

Udfyld venligst bekræftelsesskemaet med hjælp fra en Abbott repræsentant. Dette skema sikrer, at I er opmærksomme på sikkerhedsmeddelelsen og har haft mulighed for at stille spørgsmål.

Kontakt vedr. yderligere oplysninger/Rapportering og kundeservice

Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opleves under brug af dette produkt, skal indrapporteres til den lokale Abbott repræsentant.

Sammenfattede oplysninger

Videresend venligst denne meddelelse til enhver i organisationer, der skal underrettes, og behold meddelelsen i arkivet for at sikre effektiviteten af denne meddelelse.

Abbott bestræber sig altid på at levere produkter og yde support af højeste kvalitet. Vi beklager den ulejlighed, dette kan have forårsaget, og sætter pris på jeres forståelse for, at vi handler for at sikre patienternes sikkerhed og kundens tilfredshed.

I tilfælde af spørgsmål eller bekymringer kan den lokale Abbott salgsrepræsentant kontaktes.

Mange tak for jeres fortsatte støtte.

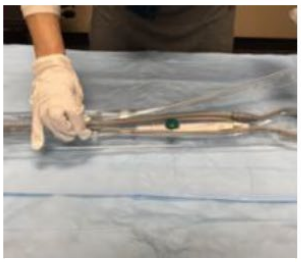
Melissa Owsley
Vicepræsident- kvalitetsafdelingen
Abbott Electrophysiology Division

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

EP-FA-2025-002

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

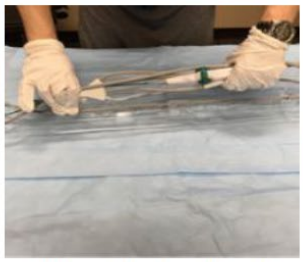
Tillæg A. Korrekt udtagningsteknik



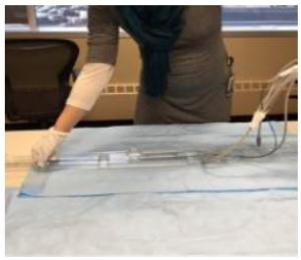
Træk op i plastfanerne, og løft den ydre plastbakke



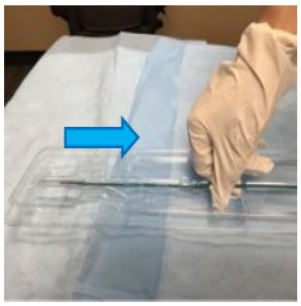
Træk op i plastfanerne, og løft det indre håndtag ud af plastbakken

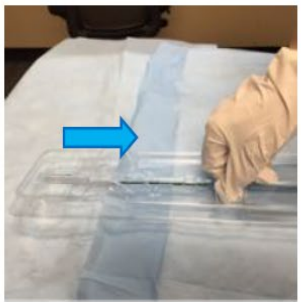


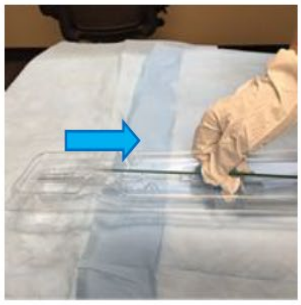
Tag det indre håndtag og slangerne ud sammen



Hold håndtaget og slangerne, og tag fat i det distale skaft



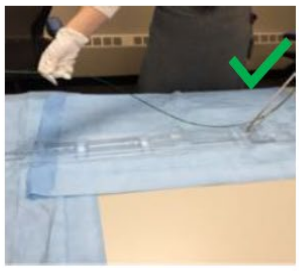




Når spidsen trækkes ud af beskyttelseshætten, trækkes kateterskaftet tilbage i aksial retning, og spidsen tages helt ud fra beskyttelseshætten, før den løftes op



Det er vigtigt, at instruerer EP-personalet om, at der kan forekomme skader, hvis spidsen ikke trækkes tilbage



Tag håndtaget og slangerne ud sammen