



DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

TactiCath™ contactkrachtablatiekatheter,
Sensor Enabled™
Modellen: A-TCSE- DF, A-TCSE- DD

Abbott Medical
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442
VS

24 maart 2022

Geachte klant van Abbott,

Abbott roept vrijwillig 50 partijen van de TactiCath™ contactkrachtablatiekatheter, Sensor Enabled™ terug (model A-TCSE- DF en A-TCSE- DD). In bepaalde gevallen geeft de TactiCath™ contactkrachtablatiekatheter, Sensor Enabled™ een foutmelding wanneer hij voor het eerst aangesloten wordt op de TactiSys™ met de tekst: "Contact Force Catheter is intended for single use only" (Contactkrachtablatiekatheter is slechts bedoeld voor eenmalig gebruik) waarna het waarnemen van contactkracht uitgeschakeld wordt bij de betreffende katheters.

Volgens onze administratie heeft uw instelling exemplaren van een of meer van de betreffende partijen van de modellen A-TCSE- DF en A-TCSE- DD ontvangen, zoals te zien in Appendix A bij deze brief. Alle andere partijen van de TactiCath™ contactkrachtablatiekatheter, Sensor Enabled™ en eventuele andere modellen ondervinden dit probleem niet en kunnen gebruikt worden.

Bereik van het probleem

Deze kwestie beperkt zich tot een specifieke fabricagefout bij de partijen die in Appendix A vermeld staan, waardoor een foutmelding ontstaat wanneer de katheter aangesloten wordt op de TactiSys™. Deze foutmelding geeft aan dat er al een datumstempel in de katheter is aangebracht met het moment van het eerste gebruik - hetgeen ten onrechte inhoudt dat het hulpmiddel al eerder gebruikt is. Deze katheters zijn niet eerder gebruikt bij een procedure en zijn ook niet opgewerkt. Deze foutmelding treedt op tijdens de voorbereiding van het hulpmiddel zodra de 19-pins connector aangesloten wordt op het stopcontact van de TactiSys™-apparatuur als onderdeel van het voorbereiden van de katheter voor het gebruik. Wanneer deze kwestie zich voordoet, wordt de contactkracht waarnemende functie van de katheter uitgeschakeld.

Impact en samenhangende risico's

In het geval dat deze foutmelding verschijnt, zal de arts ofwel het hulpmiddel moeten vervangen of verdergaan met de procedure zonder gebruik van de contactkracht waarnemende functie.

Volgens onze voorlopige inschatting is het primaire risico dat met deze foutmelding samenhangt een minimale vertraging tijdens de ingreep om het hulpmiddel te vervangen, met een geringe kans dat fysiek letsel zal ontstaan. Tot op heden zijn er 398 klachten van afnemers binnengekomen en is geen letsel bij patiënten gemeld.

Volgende stappen

Teneinde het risico te verminderen, raden wij het volgende aan:

- Gebruik eventueel overgebleven exemplaren van de betreffende partijen vermeld in Appendix A niet.



DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

**TactiCath™ contactkrachtablatiekatheter,
Sensor Enabled™**

Modellen: A-TCSE- DF, A-TCSE- DD

Abbott Medical
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442
VS

- Retourneer alle overgebleven ongebruikte betreffende hulpmiddelen naar Abbott. Uw Abbott-vertegenwoordiger kan u behulpzaam zijn bij het retourneren van deze hulpmiddelen en het verkrijgen van vervangende exemplaren.

Verspreid deze kennisgeving a.u.b. naar alle mensen in uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn en houd een registratie van deze kennisgeving bij.

De bevoegde regelgevende instanties zijn op de hoogte gesteld van deze actie.

In geval van vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger.

Abbott streeft ernaar om producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit te leveren. Dank u zeer voor uw medewerking bij deze kwestie; wij bieden u onze verontschuldigingen aan voor het ongemak dat deze actie mogelijk voor u zal veroorzaken.

Met vriendelijke groet,

Divisional Vice President, Quality
Abbott EP Division



DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

TactiCath™ contactkrachtablatiekatheter,
Sensor Enabled™




Modellen: A-TCSE- DF, A-TCSE- DD

Abbott Medical
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442
VS

Appendix A

Betreffende partijnummers			
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	

Voorbeeldlabels:

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