



HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU

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. rujna 2025.

Poštovani kupče,

Sažetak

Tvrtka Abbott izdaje ovu savjetodavnu obavijest u vezi s ablacijskim kateterom TactiFlex™, Sensor Enabled™. U okviru našeg postprodajnog istraživanja i postupaka praćenja, tvrtka Abbott saznala je za ograničen broj događaja odvajanja vrha tijekom izvlačenja katetera iz pakiranja. Iako se pakiranje nije promijenilo od uvođenja uređaja (2022), nepravilno vađenje iz pakiranja može prouzročiti oštećenje vrha. Iako je većina oštećenih vrhova (26 od 29 pojava) otkrivena prije uvođenja katetera u pacijenta, tvrtka Abbott utvrdila je 3 nedavna slučaja kada su se vrhovi odvojili i ostali u pacijentu (stopa incidencije < 1:100.000). U sva tri (3) slučaja nije bilo prijavljenih dodatnih neželjenih ishoda za pacijente. Tvrtka Abbott promijenila je dizajn podloška za pakiranje kako bi pomogla u ublažavanju oštećenja vrha tijekom izvlačenja katetera i nedavno je počela koristiti novo pakiranje.

Opis

Serijski ablacijskih katetera TactiFlex™, Sensor Enabled™ pakira se na dugi, ravni podložak sa zaštitom vrha kako bi se spriječilo oštećivanje to senzora u vrhu katetera. Nepravilnim uklanjanjem katetera iz zaštite vrha mogli biste slomiti ili oštetiti vrh. Kako biste izbjegli oštećenje vrha, prije podizanja distalnog vrha z podloška, morate osigurati da bude potpuno izvučen iz zaštite vrha. Prema trenutačnim uputama prije uporabe treba pregledati pakiranje i kateter na moguća oštećenja i/li savijanje.

Utjecaj i povezani rizici

Odvajanje vrha najčešće se može otkriti prije uporabe i, ako se vrh odvoji prije uvođenja u pacijenta, liječnik mora zamijeniti kateter. U slučaju da se vrh odvoji tijekom postupka, postoji mogućnost nastanka embolije ili migracije odvojenog materijala. To bi moglo dovesti do zatajenja disanja, hemodinamske nestabilnosti, udara ili ishemije. U sva tri (3) slučaja kada su korisnici prijavili odvajanje tijekom postupka, nije prijavljen nijedan takav događaj.

Potrebna radnja / preporuke / daljnji koraci

- Nastavite postupati prema uputama za rukovanje pregledavanjem pakiranja i katetera na moguća oštećenja i/li savijanje prije uporabe.
- Pregledajte smjernice u podacima u Dodatku A o pravilnoj tehnici izvlačenja ablacijskog katetera TactiFlex™, Sensor Enabled™ s podloška za pakiranje, osiguravajući pažljiv pregled elektroda i vrha katetera u smislu cjelovitosti i ukupnog stanja prije uporabe.
- Tvrtka Abbott promijenila je dizajn podloška za pakiranje kako bi pomogla u ublažavanju oštećenja vrha tijekom izvlačenja katetera iz pakiranja. Novo pakiranje već se koristi.

Molimo vas da popunite isporučeni Obrazac za potvrdu uz pomoć svog predstavnika tvrtke Abbott. Tim obrascem osigurava se da ste svjesni savjetodavne obavijesti te da ste dobili mogućnost postaviti pitanja.



HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU

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**

Kontakt radi dobivanja dodatnih informacija / prijavljivanje i pomoć korisnicima

Neželjene reakcije ili probleme s kvalitetom do kojih dođe prilikom korištenja ovog proizvoda možete prijaviti lokalnom predstavniku tvrtke Abbott.

Sažetak informacija

Proslijedite ovu obavijest svima u svojoj ustanovi koji bi trebali biti obaviješteni te sačuvajte ovu obavijest u svojoj evidenciji kako biste osigurali učinkovitu komunikaciju.

Tvrtka Abbott predana je pružanju proizvoda i podrške najviše kvalitete. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje bi ovaj postupak mogao izazvati, te cijenimo vaše razumijevanje dok poduzimamo mjere kako bismo očuvali sigurnost pacijenata i zadovoljstvo klijenata.

Budete li imati pitanja, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Abbott.

Hvala vam na stalnoj podršci.

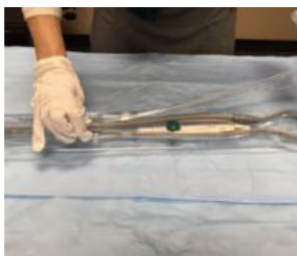
Melissa Owsley
Potpredsjednica divizije za kvalitetu
Abbott Electrophysiology Division

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU

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

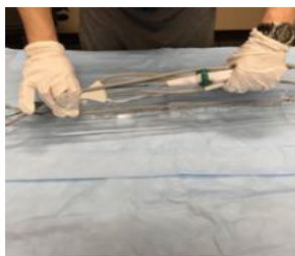
Dodatak A. Pravilna tehnika izvlačenja



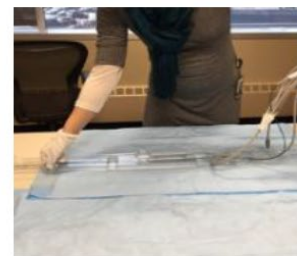
Povucite plastične jezičce i podignite vanjski plastični podložak



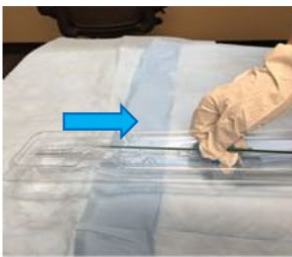
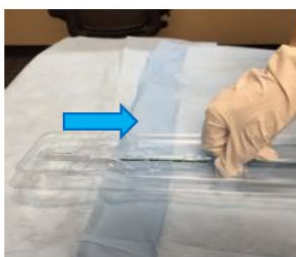
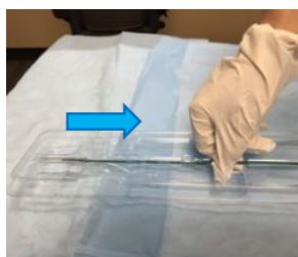
Povucite plastične jezičce i podignite vanjski plastični podložak



Uхватите ručicu i kabele zajedno



Držite ručicu i kabele te uхватите distalnu osovinu



Da biste izvukli vrh iz zaštitnog omotača, povucite osovinu katetera prema natrag u aksijalnom smjeru i potpuno izvucite vrh iz zaštitnog omotača prije povlačenja prema gore



Važno je uputiti osoblje odjela elektrofiziologije da neuspješno izvlačenje vrha može prouzročiti oštećenje



Uхватите ručicu i kabele zajedno da biste ih uklonili