



DRINGENDE veiligheidskennisgeving
Betreft TactiCath™ Quartz contactkrachtablatiekatheter
Model PN-004 065 en PN-004 075
GTIN: 07640157990033 en 07640157990040

28 mei 2020

Geachte klant van Abbott,

Als onderdeel van onze kwaliteitsbewaking informeren wij afnemers wanneer er gegevens bekend zijn; hierbij stellen wij u op de hoogte dat er een hoog percentage klachten binnengekomen is over verlies van informatie over contactkracht tijdens gebruik van de TactiCath™ Quartz contactkrachtablatiekatheter.

Bereik van het probleem

Verlies van informatie over contactkracht tijdens het gebruik van de TactiCath™ Quartz contactkrachtablatiekatheter is gemeld bij 4,3% (van 84.104 gedistribueerde katheters) in de loop van 26 maanden:

- 2985 gevallen waarin één katheter omgewisseld is wegens uitval van contactkracht
- 381 gevallen waarin 3, 4 of 5 katheters benodigd waren
- 2 gevallen waarin de ingreep niet voltooid kon worden
- 3 gevallen van hartperforatie of harttamponade waarbij uitval van contactkracht niet uitgesloten kon worden als mogelijke oorzaak

Wanneer treedt dit op?

- 33% van de gemelde klachten trad op voordat de katheter ingebracht werd (klachtenpercentage van 1,4%)
- 67% van de gemelde klachten trad op tijdens de ingreep (klachtenpercentage van 2,9%)

Risico voor de patiënt

Op basis van de risico-analyse voor het hulpmiddel door Abbott kan het verlies van informatie over TactiCath™ Quartz contactkracht leiden tot:

- Ondoeltreffende ablatie die mogelijk leidt tot een verhoogd risico op opnieuw optreden van AF of tot het moeten herhalen van de ingreep
- Mogelijke risico's die samenhangen met het inbrengen van een vervangende katheter of verwisselen van katheters zoals embolie, langere blootstelling aan narcose en fluoroscopie, infectie en bloeding
- Mogelijkheid van hartperforatie en alle daarmee samenhangende letsels bij de patiënt zoals harttamponade
- Klinisch significante of geringe vertragingen in de ingreep

Aanbevelingen

Abbott beveelt de volgende stappen aan om het optreden van uitval van TactiCath™ Quartz contactkracht te voorkomen:

- Dek ongebruikte optische kabelpoorten op de TactiSys™ apparatuur altijd af met de beschermdop wanneer zij niet in gebruik zijn
- Maak de katheter voorzichtig los uit de verpakkingstray om beschadiging van het contactkrachtmechanisme te voorkomen
- Reinig de aansluitingen en maak alle aansluitingen tussen de katheter, console en het mapping-systeem zorgvuldig vast bij het begin van elke ingreep (zie de gebruikershandleiding voor details)

- Probeer het deflectiemechanisme van de katheter uit en test de krachtsensor voordat het hulpmiddel ingebracht wordt
- Wanneer u de TactiCath™ Quartz met een stuurbare huls gebruikt, let er dan op dat de hulstip recht is wanneer de kathetertip ingebracht wordt. Probeer het stuurvlak van de TactiCath™ Quartz en de huls uitgelijnd te houden zodat er minder druk op de katheter uitgeoefend wordt.

Abbott beveelt de volgende reeks handelingen aan in geval de krachtdetectie voor of tijdens de ingreep verloren gaat:

- Controleer de verbindingen tussen de TactiCath™ Quartz katheter, TactiSys™ apparatuur en Ensite mapping-systeem opnieuw en reinig die (zie de gebruikershandleidingen voor details)
- Vervang de eerste, defecte TactiCath™ Quartz katheter door een tweede TactiCath™ Quartz katheter
- Indien twee TactiCath™ Quartz katheters defect raken, overweeg dan het gebruik van andere TactiSys™ apparatuur voor de ingreep indien die voorhanden is

Product retourneren, melding maken en klantenservice

- In het geval dat u een probleem met het hulpmiddel constateert, verzoeken wij u het hulpmiddel te retourneren voor onderzoek; er wordt dan een vervangend hulpmiddel geleverd. Uw plaatselijke vertegenwoordiger van Abbott kan u aan een retourneringskit helpen.
- Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die geconstateerd zijn bij het gebruik van dit product kunnen direct bij Abbott gemeld worden.
- In geval van vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger.

Wij verzekeren u ervan dat Abbott streeft naar het leveren van producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit; uw hulp hierbij stellen wij zeer op prijs.

Met vriendelijke groet,