



## **DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**

### **EP-FA-2025-002**

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

12 september 2025

Geachte klant,

### **Samenvatting**

Abbott geeft deze waarschuwing uit met betrekking tot de TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™. Als onderdeel van onze post-market surveillance- en monitoringprocessen is Abbott op de hoogte gekomen van een beperkt aantal gevallen waarin de tip losraakte tijdens het verwijderen van de katheter uit de verpakking. Hoewel de verpakking sinds de introductie van het hulpmiddel (2022) niet is veranderd, kan onjuiste verwijdering uit de verpakking leiden tot beschadiging van de tip. Hoewel de meeste beschadigde tips (26 van de 29 gevallen) werden ontdekt voordat de katheter bij patiënten werd ingebracht, heeft Abbott recentelijk drie gevallen meegemaakt waarbij tips losraakten en in de patiënt achterbleven (incidentie van <1:100.000). In alle drie (3) gevallen zijn er geen verdere ongewenste voorvallen bij de patiënten gemeld. Abbott heeft het ontwerp van de verpakkingsschaal aangepast om schade aan de tip tijdens het verwijderen van de katheter te helpen beperken en is onlangs begonnen met het gebruik van de nieuwe verpakking.

### **Beschrijving**

De TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™-serie katheters wordt geleverd in een lange, rechte schaal met een tipbeschermer om schade aan de sensoren in de kathetertip te voorkomen. Als de katheter niet op de juiste manier uit de tipbeschermer wordt verwijderd, kan de tip breken of beschadigd raken. Om schade aan de tip te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de distale tip volledig uit de tipbeschermer is getrokken voordat u de distale tip uit de schaal tilt. Volgens de huidige gebruiksaanwijzing moeten de verpakking en de katheter vóór gebruik worden gecontroleerd op beschadigingen en/of knikken.

### **Impact en samenhangend risico**

Het losraken van de tip is meestal vóór gebruik waarneembaar en als een tip losraakt voordat deze bij de patiënt wordt ingebracht, moet de arts de katheter vervangen. Als de tip losraakt tijdens de procedure, bestaat de kans op embolie of migratie van het losgeraakte materiaal. Dit kan mogelijk leiden tot ademhalingsproblemen, hemodynamische instabiliteit, beroerte of ischemie. In alle drie (3) gevallen waarin gebruikers het losraken van de tip tijdens de procedure meldden, zijn geen van deze voorvallen gemeld.

### **Gevraagde actie/Aanbevelingen/Volgende stappen**

- Blijf de gebruiksaanwijzing van het product volgen door de verpakking en de katheter vóór gebruik te inspecteren op schade en/of knikken.
- Raadpleeg de richtlijnen in bijlage A voor informatie over de juiste verwijderingstechniek van de TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ uit de verpakking en controleer voor gebruik zorgvuldig de elektroden en de kathetertip op integriteit en algehele staat.
- Abbott heeft het ontwerp van de verpakkingsschaal aangepast om schade aan de tip tijdens het verwijderen van de katheter uit de verpakking te helpen beperken. De nieuwe verpakking wordt inmiddels gebruikt.



## **DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**

**EP-FA-2025-002**

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

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in met hulp van uw Abbott-vertegenwoordiger. Dit formulier garandeert dat u op de hoogte bent van de waarschuwing en de gelegenheid hebt gehad om vragen te stellen.

### **Contact voor aanvullende informatie/rapportage en klantenservice**

Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die geconstateerd worden bij het gebruik van dit product kunnen gemeld worden bij uw Abbott-vertegenwoordiger.

### **Samenvattende informatie**

Stuur deze kennisgeving a.u.b. door naar alle mensen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn en bewaar deze kennisgeving in uw administratie om de effectiviteit van dit bericht te verzekeren.

Abbott streeft ernaar om producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit te leveren. Onze excuses voor het ongemak dat dit eventueel voor u kan veroorzaken. Wij stellen uw begrip op prijs terwijl wij in actie komen om de veiligheid van de patiënt en klanttevredenheid te garanderen.

Mocht u nog vragen of zorgen hebben, dan kunt u contact opnemen met uw Abbott-vertegenwoordiger.

Hartelijk dank voor uw blijvende ondersteuning.

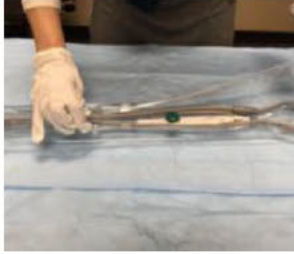


## DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

### EP-FA-2025-002

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

#### Bijlage A. Juiste verwijderingstechniek



Trek de plastic lipjes omhoog en til de buitenste plastic schaal op



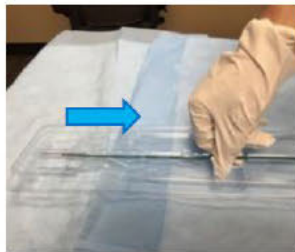
Trek de plastic lipjes omhoog en til de binnenste plastic schaal met het handvat op



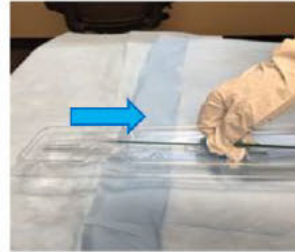
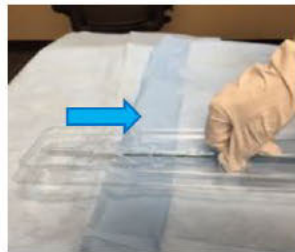
Pak het handvat en de kabels samen op



Houd het handvat en de kabels vast en reik naar de distale schacht



Om de tip uit de beschermhoes terug te trekken, trekt u de katheterschacht in axiale richting terug en trekt u de tip volledig uit de beschermhoes voordat u deze omhoog trekt



Het is belangrijk om het EP-personeel te informeren dat het niet terugtrekken van de tip kan leiden tot schade



Pak het handvat en de kabels samen op om ze te verwijderen