



PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU PRACY

Cewnik do ablacji z kontrolą siły nacisku
TactiCath™, Sensor Enabled™
Modele: A-TCSE- DF, A-TCSE- DD

Abbott Medical
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442
USA

24 marca 2022

Szanowny Kliencie firmy Abbott,

Firma Abbott dobrowolnie wycofuje z rynku 50 partii cewnika do ablacji z kontrolą siły nacisku TactiCath™, Sensor Enabled™ (modele A-TCSE- DF i A-TCSE- DD). W niektórych przypadkach cewnik do ablacji z kontrolą siły nacisku TactiCath™, Sensor Enabled™ generuje błąd po pierwszym podłączeniu do systemu TactiSys™, który stwierdza, że „Cewnik do ablacji z kontrolą siły nacisku” przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku” i wyłącza wykrywanie siły nacisku dla danych cewników.

Z naszych informacji wynika, że Państwa szpital otrzymał produkt z jednej lub więcej partii modeli A-TCSE- DF i A-TCSE- DD, których dotyczy problem, załączonych jako Dodatek A do niniejszego listu. We wszystkich pozostałych partiach cewników do ablacji z kontrolą siły nacisku TactiCath™, Sensor Enabled™ oraz wszystkich dodatkowych modelach problem ten nie występuje i mogą one być używane.

Zakres problemu

Problem ten jest związany z określonym błędem produkcyjnym w partiach wymienionych w Dodatku A, powodującym wyświetlanie komunikatu o błędzie po podłączeniu cewnika do systemu TactiSys™. Ten komunikat o błędzie wskazuje, że cewnik został uprzednio opatrzone datą pierwszego użycia, co błędnie sugeruje wcześniejsze użycie wyrobu. Cewniki te nie były uprzednio używane do zabiegów ani przygotowane do ponownego użycia. Błąd będzie występować podczas przygotowywania wyrobu po podłączeniu 19-stykowego złącza do systemu TactiSys™ w ramach przygotowania cewnika przed użyciem. W takiej sytuacji funkcja wykrywania siły nacisku cewnika jest wyłączona.

Wpływ i związane z nim ryzyko

W przypadku wystąpienia tego komunikatu o błędzie lekarz będzie musiał wymienić wyrób przed użyciem lub kontynuować zabieg bez korzystania z funkcji wykrywania siły nacisku.

W oparciu o naszą wstępną ocenę głównym ryzykiem związanym z tym błędem jest minimalne opóźnienie procedury wymiany wyrobu, z niewielką możliwością spowodowania obrażeń fizycznych. Do tej pory dotarło do nas 398 skarg klientów, jednak nie zgłoszono żadnej szkody dla pacjenta.

Kolejne kroki

W celu zmniejszenia ryzyka zalecamy następujące działania.

- Nie wykorzystywać żadnych pozostałych zapasów z partii, których dotyczy problem, a które wymieniono w Załączniku A.
- Zwrócić wszystkie pozostałe, niewykorzystane wyroby, których dotyczy problem, do firmy Abbott. Przedstawiciel firmy Abbott może Państwu pomóc w zwrocie tych wyrobów i uzyskaniu ich zamienników.



**PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU PRACY**

Cewnik do ablacji z kontrolą siły nacisku
TactiCath™, Sensor Enabled™
Modele: A-TCSE- DF, A-TCSE- DD

Abbott Medical
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442
USA

Prosimy o przekazanie tego powiadomienia wszystkim osobom w Państwa organizacji, które mogą potrzebować informacji, oraz o zachowanie zapisu tego powiadomienia.

Właściwe agencje regulacyjne zostały powiadomione o tym działaniu.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego problemu prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Abbott.

Firma Abbott zaangażowana jest w zapewnianie najwyższej jakości produktów i wsparcia technicznego. Dziękujemy za pomoc w tej sprawie i szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta akcja może spowodować.

Z poważaniem

Melissa A. Owsley
Wiceprezes oddziału ds. jakości
Abbott EP Division



**PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU PRACY**

Cewnik do ablacji z kontrolą siły nacisku
TactiCath™, Sensor Enabled™
Modele: A-TCSE- DF, A-TCSE- DD

Abbott Medical
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442
USA

Załącznik A

Numery partii wyrobu, w których występuje problem			
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	

Przykładowe etykiety:

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