



**PILNA Notatka Bezpieczeństwa**  
**dotycząca Cewnika Ablacyjnego TactiCath™ Quartz**  
**z Opcją Pomiaru Siły Kontaktu**  
**Model PN-004 065 i PN-004 075**

GTIN: 07640157990033 i 07640157990040

22 maja 2020 r.

Szanowny Kliencie firmy Abbott,

Dbłość firmy Abbott o jakość obejmuje informowanie klientów o znanych danych. Celem niniejszego pisma jest powiadomienie Państwa o wysokim wskaźniku zgłoszonych reklamacji dotyczących utraty informacji o sile kontaktu podczas użycia Cewnika Ablacyjnego TactiCath™ Quartz z Opcją Pomiaru Siły Kontaktu.

### **Zakres problemu**

Wskaźnik zgłoszeń utraty informacji o sile kontaktu podczas użycia Cewnika Ablacyjnego TactiCath™ Quartz z Opcją Pomiaru Siły Kontaktu wynosi 4,3% (z 84 104 rozprawdzonych cewników) w okresie 26 miesięcy:

- 2985 przypadków, w których wymieniono jeden cewnik z powodu utraty informacji o sile kontaktu
- 381 przypadków, w których potrzeba było 3, 4 lub 5 cewników
- 2 przypadki, w których nie można było ukończyć procedury
- 3 przypadki perforacji lub tamponady serca, w których nie można było wykluczyć utraty informacji o sile kontaktu jako potencjalnej przyczyny

### **Kiedy do tego dochodzi?**

- W przypadku 33% zgłoszonych reklamacji doszło do tego przed wprowadzeniem cewnika (wskaźnik reklamacji na poziomie 1,4%)
- W przypadku 67% zgłoszonych reklamacji doszło do tego podczas procedury (wskaźnik reklamacji na poziomie 2,9%)

### **Ryzyko dla pacjentów**

W oparciu o analizę ryzyka dla wyrobów przeprowadzoną przez firmę Abbott, utrata informacji o sile kontaktu TactiCath™ Quartz mogłaby skutkować:

- Nieskuteczną ablacją skutkującą potencjalnie podwyższonym ryzykiem nawrotu AF lub konieczności powtórzenia procedury
- Potencjalnymi zagrożeniami związanymi z wprowadzaniem cewnika na wymianę lub wymianami cewników, takimi jak zator powietrzny, wydłużony czas ekspozycji na anestetyki i fluoroskopię, infekcja i krwawienie
- Możliwością wystąpienia perforacji serca i doznania wszelkich powiązanych szkód przez pacjenta, takich jak tamponada
- Klinicznie istotnymi lub drobnymi opóźnieniami procedury

## Zalecenia

Firma Abbott zaleca podjęcie następujących kroków, aby pomóc zapobiec utratom informacji o sile kontaktu TactiCath™ Quartz:

- Należy zawsze osłaniać nieużywane porty kabla optycznego na Sprzęcie TactiSys™ za pomocą koreczka ochronnego, gdy nie są używane
- Ostrożnie wyjąć cewnik z tacki opakowania, aby uniknąć uszkodzenia mechanizmu rejestracji siły kontaktu
- Oczyszczyć złącza i ostrożnie zamocować wszystkie złącza pomiędzy cewnikiem, konsolą i systemem mapowania na początku każdej procedury (w celu uzyskania szczegółowych informacji należy sięgnąć do podręcznika użytkownika)
- Przed wprowadzeniem, należy sprawdzić mechanizm odchylenia cewnika i przetestować czujnik siły
- W przypadku używania TactiCath™ Quartz ze sterowalną koszulką, należy upewnić się, że podczas wprowadzania końcówki cewnika końcówka koszulki jest prosta. Należy starać się trzymać płaszczyznę sterującą TactiCath™ Quartz i koszulkę wyrównane w celu zredukowania nacisku na cewnik.

Firma Abbott zaleca następującą sekwencję rozwiązywania problemów w przypadku utraty rejestracji siły przed procedurą lub podczas niej:

- Ponownie sprawdzić i oczyścić złącza pomiędzy Cewnikiem TactiCath™ Quartz, Sprzętem TactiSys™ i systemem mapowania Ensite (w celu uzyskania szczegółowych informacji, należy sięgnąć do podręczników użytkownika)
- Wymienić pierwszy niedziałający cewnik TactiCath™ Quartz na drugi cewnik TactiCath™ Quartz
- Jeśli dwa cewniki TactiCath™ Quartz zawiodą, rozważyć użycie innego Sprzętu TactiSys™ do zabiegu, o ile jest dostępny

## Zwrot Produktu, Zgłaszanie i Pomoc Klientom

- W przypadku doświadczenia problemu z wyrobem, prosimy o zwrot wyrobu w celu przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego, a my dostarczymy produkt na wymianę. Państwa lokalny Przedstawiciel firmy Abbott może dostarczyć Państwu zestaw do zwrotu produktu.
- Reakcje niepożądane i problemy z jakością zaistniałe w związku z użyciem tego produktu można zgłaszać bezpośrednio firmie Abbott.
- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tej sprawy, prosimy skontaktować się z lokalnym Przedstawicielem firmy Abbott.

Pragniemy zapewnić, że firma Abbott dąży do dostarczania produktów i wsparcia o najwyższej jakości. Dziękujemy za Państwa pomoc w tym procesie.

Z poważaniem,



Melissa A. Owsley  
Wiceprezes Pionu ds. Jakości  
Abbott Electrophysiology