



**Valdkonna EDASILÜKKAMATU ohutusteade
TactiCath™ Quartzi kontaktjõu ablatsioonikateetri
mudelite PN-004 065 ja PN-004 075 kohta**
GTIN: 07640157990033 ja 07640157990040

28. mai 2020

Lugupeetud Abbott'i klient

Kuna Abbott on pühendunud kvaliteedi tagamisele, siis teavitame kliente meile teadaolevatest andmetest ja kirjutame Teile, et teatada, et on esitatud rohkesti kaebusi seoses kontaktjõu teabe kadumisega TactiCath™ Quartzi kontaktjõu ablatsioonikateetri kasutamise ajal.

Probleemi ulatus

Kontaktjõu teabe kadumisest TactiCath™ Quartz'i kontaktjõu ablatsioonikateetri kasutamise ajal on teatatud 4,3% ulatuses (84 104 tarnitud kateetrist) 26-kuulise perioodi jooksul:

- 2985 juhul vahetati kontaktjõu probleemi tõttu välja üks kateeter;
- 381 juhul oli vaja 3, 4 või 5 kateetrit;
- 2 juhul ei olnud võimalik protseduuri lõpetada;
- 3 juhul esines südame perforatsioon või tamponaad, mille puhul ei saa potentsiaalse põhjusena välistada kontaktjõu probleemi.

Millal see esineb?

- 33% teatatud kaebusjuhtumitest esines enne kateetri sisestamist (kaebusjuhtumite määr 1,4%).
- 67% teatatud kaebusjuhtumitest esines protseduuri ajal (kaebusjuhtumite määr 2,9%).

Oht patsientidele

Abbott'i seadme riskianalüüsi kohaselt võib TactiCath™ Quartzi kontaktjõu teabe kadumine põhjustada järgnevat:

- ebaõnnestunud ablatsiooni, mis võib põhjustada suuremat kodade virvenduse taasesinemise ohtu või vajadust protseduuri korrata;
- asenduskateetri sisestamise või kateetri väljavahetamisega seotud võimalikke ohte, nagu õhkemboolia, pikendatud kokkupuude anesteesia ja fluoroskoopiaga, infektsioon ja veritsus;
- südame perforatsiooni ja kõigi seotud patsiendivigastuste, näiteks tamponaadi võimalust;
- kliiniliselt olulisi või väikseid protseduuriviivitusi.

Soovitused

Abbott soovitab TactiCath™ Quartz'i kontaktjõu probleemide ärahoidmiseks järgnevaid samme:

- katke TactiSys™-i seadme mitte kasutusel olevad optilise kaabli pordid kaitsekorgiga alati, kui need pole kasutusel;
- vabastage kateeter pakkealuselt ettevaatlikult, et vältida kontaktjõumehhanismi kahjustamist;
- iga protseduuri alguses puhastage liitmikud ja tagage hoolikalt kõigi ühenduste toimivus kateetri, konsooli ja kaardistamissüsteemi vahel (vaadake üksikasju kasutusjuhendist);
- enne sisestamist katsetage kateetri paindumismehhanismi ja testige jõuandurit;
- kui kasutate pikka juhivat kanüüli ja TactiCath™ Quartz'i, veenduge, et kateetri otsa sisestamisel on kanüüli ots sirge. Kateetrile avalduva pinge vähendamiseks proovige hoida TactiCath™ Quartzi juhittasand ja kanüül joondatult.

Kui enne protseduuri või selle ajal kaob jõumõõtmine, soovitab Abbott järgnevat sammsammulist veaotsingut:

- kontrollige uuesti ja puhastage ühendusi TactiCath™ Quartz'i kateetri, TactiSys™-i seadme ja Ensite'i kaardistamissüsteemi vahel (üksikasju vaadake kasutusjuhenditest);
- asendage mittetoimiv TactiCath™ Quartz'i kateeter teise TactiCath™ Quartz'i kateetriga;
- kui kaks TactiCath™ Quartz'i kateetrit ei toimi, kaaluge võimaluse korral protseduuri jaoks teise TactiSys™-i seadme kasutamist.

Toote tagastamine, probleemidest teatamine ja klienditugi

- Kui Teil esineb seadme kasutamisel probleem, palume Teil seadme uurimiseks tagastada ja anname teile asendusseadme. Tagastuskomplekti saate oma kohalikult Abbott'i esindajalt.
- Selle toote kasutamisel esinevatest kahjulikest kõrvaltoimetest ja kvaliteediprobleemidest võib teatada otse Abbottile.
- Kui Teil on selle probleemi kohta mingeid küsimusi, võtke palun ühendust oma kohaliku Abbott'i esindajaga.

Kinnitame Teile, et Abbott on pühendunud parima kvaliteediga toodete ja toe pakkumisele, ning täname Teid, et olete meile selles protsessis abiks.

Lugupidamisega



Melissa A. Owsley
Allüksuse asedirektor kvaliteedi alal
Abbotti elektrofüsioloogia