



# NOTIFICAÇÃO URGENTE AÇÃO DO CAMPO

## Para o Cateter de Ablação TactiCath™ Quartz Contact Force Modelo PN-004 065 e PN-004 075

GTIN: 07640157990033 e 07640157990040

28 de maio de 2020

Prezado Cliente da Abbott,

O compromisso da Abbott com a qualidade inclui informar os clientes sobre os dados conhecidos e estamos lhe escrevendo para notificá-lo sobre uma alta taxa de queixas relatadas referentes à perda de informações da força de contato ao usar o Cateter de Ablação TactiCath™ Quartz Contact Force.

### Escopo do Problema

A perda de informações da força de contato durante o uso do Cateter de Ablação TactiCath™ Quartz Contact Force foi relatada em uma taxa de 4,3% (de 84.104 cateteres distribuídos) em um período de 26 meses.

- 2985 casos em que um único cateter foi trocado devido à falha na força de contato
- 381 casos em que 3, 4 ou 5 cateteres foram necessários
- 2 casos em que o procedimento não pôde ser concluído
- 3 casos de perfuração cardíaca ou tamponamento em que a falha na força de contato não pôde ser descartada como uma causa potencial

### Quando Isso Ocorre?

- 33% das queixas relatadas ocorreram antes da inserção do cateter (taxa de queixa de 1,4%)
- 67% das queixas relatadas ocorreram durante o procedimento (taxa de queixa de 2,9%)

### Risco para os Pacientes

Com base na análise de risco da Abbott, a perda de informações da força de contato do TactiCath™ Quartz poderia resultar em:

- Ablação ineficaz, potencialmente resultando em um maior risco de recorrência de FA ou na necessidade de repetir o procedimento
- Riscos potenciais associados à inserção de um cateter de substituição ou trocas de cateteres, como embolia aérea, exposição prolongada à anestesia e fluoroscopia, infecção e sangramento
- Risco potencial de perfuração cardíaca e todos os danos associados para o paciente, como tamponamento
- Atrasos clinicamente significativos ou menores no procedimento

### Recomendações

A Abbott recomenda as seguintes etapas para auxiliar a evitar falhas na força de contato do TactiCath™ Quartz:

- Sempre cubra as entradas de cabos óticos não utilizadas do Equipamento TactiSys™ com a tampa de proteção quando não estiverem em uso
- Desencaixe o cateter da bandeja de embalagem com cuidado para evitar danos ao mecanismo da força de contato

- Limpe os conectores e proteja cuidadosamente todas as conexões entre o cateter, o console e o sistema de mapeamento no início de cada procedimento (consulte o manual do usuário para obter detalhes).
- Verifique o mecanismo de deflexão do cateter e teste o sensor de força antes da inserção
- Ao usar o TactiCath™ Quartz com uma bainha direcionável, verifique se a ponta da bainha está reta quando a ponta do cateter é inserida. Tente manter o plano de direção do TactiCath™ Quartz e a bainha alinhados para reduzir o estresse sobre o cateter.

A Abbott recomenda a seguinte sequência de solução de problemas se a identificação de força for perdida antes ou durante o procedimento:

- Verifique novamente e limpe as conexões entre o Cateter TactiCath™ Quartz, o Equipamento TactiSys™ e o sistema de Mapeamento no Local, (consulte os manuais do usuário para obter detalhes)
- Substitua o primeiro cateter TactiCath™ Quartz defeituoso por um segundo cateter TactiCath™ Quartz
- Se dois cateteres TactiCath™ Quartz apresentarem falhas, considere o uso de um Equipamento TactiSys™ diferente para o procedimento, se disponível

#### **Produtos Devolvidos, Relatórios e Atendimento ao Cliente**

- Caso algum problema com o dispositivo ocorra, solicitamos que o dispositivo seja devolvido para investigação e um dispositivo de substituição será fornecido. O representante local da Abbott pode lhe fornecer um kit de devolução.
- Reações adversas ou problemas de qualidade com o uso deste produto podem ser relatados diretamente à Abbott.
- Se você tiver dúvidas sobre esse problema, entre em contato com o representante local da Abbott.

É importante destacar que a Abbott tem o compromisso de fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade, e agradecemos por nos ajudar nesse processo.

Atenciosamente,



Melissa A. Owsley  
Vice-Presidente da Divisão,  
Departamento de Qualidade  
Departamento de Eletrofisiologia da Abbott