



CONSULTORIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

TactiFlex SE UniD Curva D, GTIN 05415067034656
TactiFlex SE UniD Curva F, GTIN 05415067034670
TactiFlex SE BiD Curve F-J, GTIN 05415067034618
TactiFlex SE Curva BiD DF, GTIN 05415067034571
TactiFlex SE Curva BiD D-D, GTIN 05415067034557

10 Setembro 2025

Prezado cliente,

Resumo

A Abbott está emitindo este aviso consultivo relacionado ao cateter de ablação TactiFlex™, habilitado para™ sensor. Como parte de nossos processos de vigilância e monitoramento pós-comercialização, a Abbott tomou conhecimento de um número limitado de eventos de descolamento da ponta durante a remoção do cateter da embalagem. Embora a embalagem não tenha mudado desde a introdução do dispositivo (2022), a remoção inadequada da embalagem pode resultar em danos à ponta. Embora a maioria das pontas danificadas (26 de 29 casos) tenha sido detectada antes da inserção do cateter nos pacientes, a Abbott experimentou 3 casos recentes em que as pontas se soltaram e permaneceram no paciente (taxa de incidência de <1:100.000). Em todos os três (3) casos, não houve mais resultados adversos relatados aos pacientes. A Abbott fez alterações no design da bandeja de embalagem para ajudar a mitigar os danos na ponta durante a remoção do cateter e recentemente começou a implantar a nova embalagem.

Descrição

A família de cateteres TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ é embalada em uma bandeja longa e reta com um protetor de ponta para evitar danos aos sensores na ponta do cateter. A remoção inadequada do cateter do protetor de ponta pode quebrar ou danificar a ponta. Para evitar danos à ponta, antes de levantar a ponta distal para fora da bandeja, deve-se garantir que a ponta distal tenha sido totalmente retraída do protetor de ponta. As instruções de uso atuais exigem a inspeção da embalagem e do cateter quanto a danos e/ou dobras antes do uso.

Impacto e risco associado

O descolamento da ponta é mais frequentemente detectável antes do uso e, se uma ponta se desprender antes da inserção no paciente, o médico deve substituir o cateter. Caso a ponta se desprenda durante o procedimento, existe o potencial de embolia ou migração do material descolado. Isso pode levar a comprometimento respiratório, instabilidade hemodinâmica, acidente vascular cerebral ou isquemia. Em todos os três (3) casos em que os usuários relataram descolamento da ponta durante o procedimento, nenhum desses eventos foi relatado.

Ação solicitada/recomendações/próximas etapas

- Continue seguindo as instruções de uso do produto inspecionando a embalagem e o cateter quanto a danos e/ou dobras antes do uso.
- Review as orientações no Apêndice A informações sobre a técnica de remoção adequada do Cateter de Ablação TactiFlex™, Sensor Habilitado™ da bandeja de embalagem, certificando-se de inspecionar cuidadosamente os eletrodos e a ponta do cateter quanto à integridade e condição geral antes do uso.



CONSULTORIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

TactiFlex SE UniD Curva D, GTIN 05415067034656
TactiFlex SE UniD Curva F, GTIN 05415067034670
TactiFlex SE BiD Curve F-J, GTIN 05415067034618
TactiFlex SE Curva BiD DF, GTIN 05415067034571
TactiFlex SE Curva BiD D-D, GTIN 05415067034557

- A Abbott fez alterações no design da bandeja de embalagem para ajudar a mitigar os danos na ponta durante a remoção do cateter da embalagem. A implantação da nova embalagem já começou.

Preencha o Formulário de Confirmação fornecido com a ajuda de seu representante da Abbott. Este formulário garante que você esteja ciente do aviso consultivo e tenha a oportunidade de fazer perguntas.

Informações resumidas

Encaminhe este aviso a qualquer pessoa em sua organização que precise ser notificada e mantenha este aviso para seus registros para garantir a eficácia desta comunicação.

Se você tiver dúvidas sobre esse problema, entre em contato com o representante local da Abbott.

A Abbott está comprometida em fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar a você e agradecemos sua compreensão ao tomarmos medidas para garantir a segurança do paciente e a satisfação do cliente.

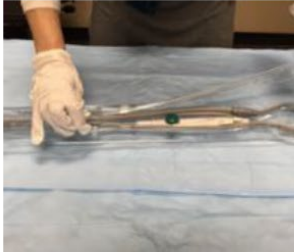
Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato com seu representante de vendas da Abbott Laboratories.

Obrigado por seu apoio contínuo.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Melissa Owsley', written in a cursive style.

Melissa Owsley
Vice-presidente de divisão - Qualidade
Divisão de Eletrofisiologia da Abbott

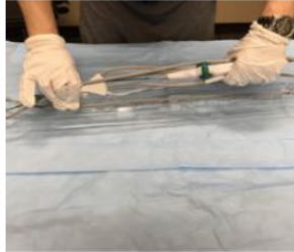
Apêndice A. Técnica de remoção adequada



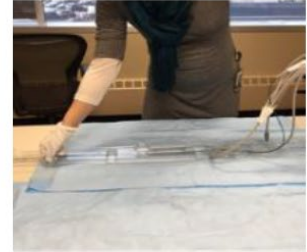
Pull up on plastic tabs and lift the outer plastic tray



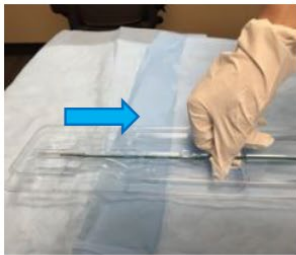
Pull up on plastic tabs and lift the inner handle plastic tray



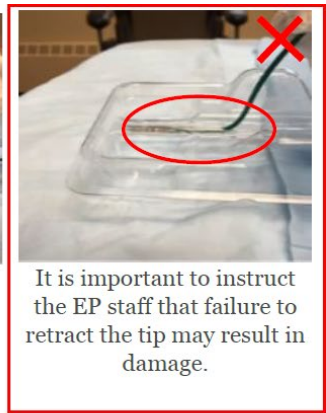
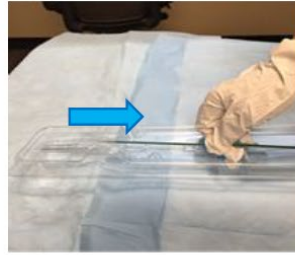
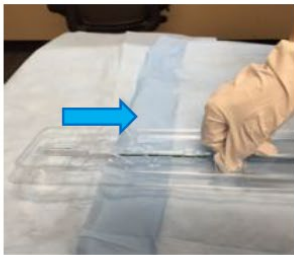
Pick up the handle and cabling together



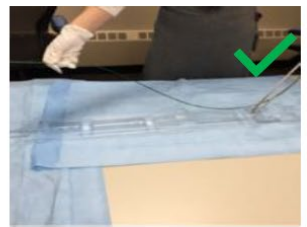
Hold the handle & cabling and reach for the distal shaft



To retract the tip from the protective sleeve, pull back the catheter shaft in the axial direction and retract the tip fully from its protective sleeve prior to pulling up



It is important to instruct the EP staff that failure to retract the tip may result in damage.



Pick up the handle and cabling together to remove