



**URGENT Information Importante de Sécurité**  
**Pour les cathéters d'ablation TactiCath Quartz Contact Force**  
**Modèles PN-004 065 et PN-004 075**  
GTIN: 07640157990033 et 07640157990040

Le 22 mai 2020

Cher Docteur,

L'engagement d'Abbott pour la qualité implique d'informer ses clients sur les données connues, et nous vous écrivons pour vous informer d'un taux élevé de plaintes concernant la perte d'information de force de contact lors de l'utilisation du cathéter d'ablation TactiCath™ Quartz Contact Force.

**Périmètre du problème**

La perte d'information de force de contact lors de l'utilisation du cathéter d'ablation TactiCath™ Quartz Contact Force a été rapportée à un taux de 4.3% (sur les 84 104 cathéters distribués) sur une période de 26 mois.

- 2985 cas au cours desquels un seul cathéter a été échangé en raison d'un problème de force de contact
- 381 cas au cours desquels 3, 4 ou 5 cathéters ont été nécessaires
- 2 cas au cours desquels la procédure n'a pas pu être terminée
- 3 cas de perforations cardiaques ou de tamponnades pour lesquels le problème de force de contact n'a pas pu être écarté comme étant une cause potentielle

**Quand survient ce problème ?**

- 33% des plaintes rapportées sont survenues avant l'insertion du cathéter dans le patient (taux de plainte de 1.4%)
- 67% des plaintes rapportées sont survenues en cours de procédure (taux de plainte de 2.9%)

**Risques pour les patients**

D'après l'analyse de risque Abbott, la perte d'information de force de contact du TactiCath™ Quartz peut être à l'origine :

- D'une ablation inefficace résultant potentiellement en un risque accru de resurvenue de la FA ou le besoin de répéter la procédure
- De risques potentiels associés à l'insertion d'un cathéter de remplacement ou d'échanges de cathéter tels qu'une embolie gazeuse, une exposition prolongée à l'anesthésie et à la fluoroscopie, une infection, et un saignement.
- D'un risque de perforation cardiaque et toutes les blessures patient associées, telles que la tamponnade
- Des retards cliniquement significatifs ou mineurs lors de la procédure

## Recommandations

Abbott recommande les étapes suivantes pour aider à prévenir les problèmes de force de contact du TactiCath™ Quartz :

- Toujours couvrir les ports des câbles optiques non utilisés de l'équipement TactiSys™ avec le capuchon de protection lorsqu'il n'est pas utilisé
- Retirer le cathéter de son emballage avec précaution afin de ne pas endommager le mécanisme de force de contact
- Nettoyer les connecteurs et sécuriser soigneusement toutes les connexions entre le cathéter, la console et le système de cartographie au début de chaque procédure (reportez-vous au manuel d'utilisation pour plus de précisions)
- Tester le mécanisme de déflexion du cathéter et le capteur de force avant l'insertion
- Lors de l'utilisation d'un TactiCath™ Quartz avec une gaine orientable, assurez-vous que l'extrémité de la gaine est droite lorsque l'extrémité du cathéter est insérée. Essayez de conserver le plan de déflexion du cathéter TactiCath™ Quartz et la gaine alignés afin de réduire le stress sur le cathéter.

Abbott recommande la séquence de résolution des problèmes suivante si la détection de la force est perdue avant ou pendant la procédure :

- Vérifier et nettoyer les connexions entre le cathéter TactiCath™ Quartz, l'équipement TactiSys™ et le système de cartographie Ensite (reportez-vous au manuel d'utilisation pour plus de précisions)
- Remplacer le premier cathéter TactiCath™ Quartz défectueux par un second cathéter TactiCath™ Quartz
- Si deux cathéters TactiCath™ Quartz échouent, envisager d'utiliser un autre équipement TactiSys™ pour la procédure si un autre équipement est disponible

## Produits retournés, signalement et assistance client

- Dans le cas où vous rencontreriez un problème avec le dispositif, nous vous demandons de retourner le dispositif pour analyse, et un dispositif de remplacement vous sera fourni. Votre représentant Abbott local pourra vous fournir un kit de retour.
- Les effets indésirables ou les problèmes qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce dispositif peuvent être rapportés directement à Abbott
- Si vous avez des questions à ce sujet, merci de contacter votre représentant local Abbott

Abbott s'engage à vous fournir les produits et les services de la plus haute qualité et vous remercie pour votre collaboration.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Melissa A. Owsley  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Electrophysiology