



**URGENT INFORMATION DE SÉCURITÉ**  
Cathéter d'ablation à capteur de force de contact TactiCath™, Sensor Enabled™  
Modèles : A-TCSE- DF, A-TCSE- DD

Abbott Medical  
5050 Nathan Lane  
Plymouth, MN 55442  
États-Unis

Le 24 mars 2022

Chers clients Abbott,

Abbott met en œuvre un rappel volontaire de 50 lots du cathéter d'ablation à capteur de force de contact TactiCath™, Sensor Enabled™ (modèles A-TCSE- DF et A-TCSE- DD). Dans certains cas, le cathéter d'ablation à capteur de force de contact TactiCath™, Sensor Enabled™, génère une erreur lorsqu'il est initialement connecté au système TactiSys™ qui indique que « le cathéter à capteur de force de contact est destiné à un usage unique seulement », et désactive la détection de la force de contact des cathéters concernés.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs dispositifs modèles A-TCSE- DF et A-TCSE- DD appartenant aux lots concernés, répertoriés dans l'annexe A jointe au présent courrier. Tous les autres lots de cathéter d'ablation à capteur de force de contact TactiCath™, Sensor Enabled™ et tous les autres modèles ne sont pas concernés et peuvent être utilisés.

### **Étendue du problème**

Ce problème est isolé à une erreur de fabrication spécifique des lots répertoriés dans l'annexe A, qui entraîne un message d'erreur lorsque le cathéter est connecté au système TactiSys™. Ce message d'erreur indique que le cathéter a été précédemment horodaté avec une date de première utilisation - ce qui implique à tort une utilisation précédente du dispositif. Ces cathéters n'ont jamais été précédemment utilisés pendant une procédure, ni reconditionnés. Cette erreur se produit lors de la préparation du dispositif lorsque le connecteur à 19 broches est connecté à la prise électrique de l'équipement TactiSys™ dans le cadre de la préparation du cathéter avant utilisation. Lorsque ce problème se produit, la fonction de détection de la force de contact du cathéter est désactivée.

### **Impact et risques associés**

Si ce message d'erreur s'affiche, le médecin devra remplacer le dispositif avant utilisation ou poursuivre la procédure sans utiliser la fonction de détection de la force de contact.

Sur la base de notre évaluation initiale, le risque principal associé à cette erreur est un allongement minime de la procédure dû au remplacement du dispositif, avec un faible risque d'entraîner des dommages physiques. À ce jour, 398 plaintes de clients sans préjudice pour les patients ont été rapportées.

### **Prochaines étapes**

Afin de réduire les risques, nous recommandons de :

- Ne pas utiliser les stocks restants des lots concernés, répertoriés dans l'annexe A.
- Retourner tous les dispositifs concernés, non utilisés, à Abbott. Votre représentant Abbott peut vous aider à retourner ces dispositifs et à obtenir leur remplacement.



**URGENT INFORMATION DE SÉCURITÉ**  
Cathéter d'ablation à capteur de force de  
contact TactiCath™, Sensor Enabled™  
Modèles : A-TCSE- DF, A-TCSE- DD

Abbott Medical  
5050 Nathan Lane  
Plymouth, MN 55442  
États-Unis

Veillez partager cette notification avec toutes les personnes au sein de votre organisation qui doivent être informées, et conserver un registre de cette notification.  
Toutes les Agences Réglementaires appropriées ont été informées de cette action.

Pour toute question concernant ce problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant Abbott local.

Abbott s'engage à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité. Nous vous remercions de votre aide à ce sujet et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Cordialement,

Melissa A. Owsley  
Vice-président de la division Qualité  
Division EP Abbott



**URGENT INFORMATION DE SÉCURITÉ**  
Cathéter d'ablation à capteur de force de contact TactiCath™, Sensor Enabled™  
Modèles : A-TCSE- DF, A-TCSE- DD

Abbott Medical  
5050 Nathan Lane  
Plymouth, MN 55442  
États-Unis

**Annexe A**

Numéros des lots concernés			
8180723	8186860	8196343	8205760
8180900	8188124	8196367	8207547
8181043	8188351	8197913	8172360
8181068	8188844	8164687	8173365
8182131	8190306	8162700	8173840
8182658	8190438	8164730	8175413
8183581	8191524	8200249	8177349
8183595	8198290	8200300	8177068
8184393	8198350	8201447	8179499
8184739	8192181	8202313	8177442
8184817	8192250	8203518	8179358
8186470	8194325	8203835	
8186747	8195968	8203857	

Étiquettes d'échantillon :

	1903-01-31	LOT	12345678
REF	A-TCSE-DF		
	1903-01-31	LOT	12345678
REF	A-TCSE-DD		