



URGENT NOTIFICATION D'INFORMATION DE SECURITE

Réf : EP-FA-2025-002

TactiFlex SE UniD Courbure D, Modèle A-TFSE-D
TactiFlex SE UniD Courbure F, Modèle A-TFSE-F
TactiFlex SE BiD Courbure F-J, Modèle A-TFSE-FJ
TactiFlex SE BiD Courbure D-F, Modèle A-TFSE-DF
TactiFlex SE BiD Courbure D-D, Modèle A-TFSE-DD

12 septembre 2025

Cher client,

Résumé

Abbott publie cet avis de sécurité concernant le cathéter d'ablation TactiFlex™, Sensor Enabled™. Dans le cadre de son processus de surveillance et de suivi post-commercialisation, Abbott a constaté un nombre limité d'événements de détachement de l'extrémité du cathéter lors de son retrait de l'emballage. Bien que l'emballage n'ait pas été modifié depuis le lancement du dispositif en 2022, un retrait incorrect de l'emballage peut entraîner des dommages de l'extrémité. Même si la majorité des cas d'extrémités endommagées (26 cas sur 29) ont été détectés avant l'insertion du cathéter chez les patients, Abbott a récemment constaté 3 cas où les extrémités se sont détachées et sont restées dans le patient (taux d'incidence inférieur à 1 sur 100 000). Dans les trois cas, aucun effet indésirable supplémentaire n'a été signalé chez les patients. Abbott a modifié la conception du plateau d'emballage afin de réduire les risques de dommages de l'extrémité lors du retrait du cathéter, et a récemment commencé à déployer ce nouvel emballage.

Description

Les cathéters de la gamme TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ sont conditionnés dans un plateau long et droit, avec une protection destinée à éviter d'endommager les capteurs situés à l'extrémité du cathéter. Un retrait incorrect du cathéter hors de la protection de l'extrémité peut potentiellement casser ou endommager l'extrémité. Afin d'éviter tout dommage, avant de retirer l'extrémité distale du plateau, il est impératif de s'assurer qu'elle est complètement rétractée de la protection de l'extrémité. La notice d'utilisation actuelle (IFU) exige une inspection de l'emballage et du cathéter afin de détecter tout dommage et/ou plicature avant utilisation.

Impact et risques associés

Le détachement de l'extrémité est le plus souvent détectable avant l'utilisation, et si une extrémité se détache avant l'insertion chez le patient, le médecin doit remplacer le cathéter. En cas de détachement de l'extrémité pendant la procédure, il existe un risque d'embolie ou de migration du matériel détaché. Cela peut potentiellement entraîner une altération de la fonction respiratoire, une instabilité hémodynamique, un accident vasculaire cérébral (AVC) ou une ischémie. Dans les trois (3) cas où un détachement de l'extrémité a été signalé pendant la procédure, aucun de ces événements n'a été rapporté.

Action demandée/Recommandations/Prochaines étapes

- Continuer à suivre les instructions d'utilisation (IFU) en inspectant l'emballage et le cathéter pour détecter tout dommage et/ou plicature avant utilisation.
- Consulter les recommandations de l'Annexe A concernant la technique correcte de retrait du cathéter d'ablation TactiFlex™, Sensor Enabled™, du plateau d'emballage, en veillant à inspecter soigneusement les électrodes et l'extrémité du cathéter pour vérifier leur intégrité et leur état général avant utilisation.
- Abbott a modifié la conception du plateau d'emballage afin de réduire les risques de dommages de l'extrémité lors du retrait du cathéter. Le déploiement du nouvel emballage a commencé.



URGENT NOTIFICATION D'INFORMATION DE SECURITE

Réf : EP-FA-2025-002

TactiFlex SE UniD Courbure D, Modèle A-TFSE-D
TactiFlex SE UniD Courbure F, Modèle A-TFSE-F
TactiFlex SE BiD Courbure F-J, Modèle A-TFSE-FJ
TactiFlex SE BiD Courbure D-F, Modèle A-TFSE-DF
TactiFlex SE BiD Courbure D-D, Modèle A-TFSE-DD

Veillez remplir, avec l'aide de votre représentant Abbott, le formulaire d'accusé de réception fourni. Ce formulaire garantit que vous avez pris connaissance de cette notification de sécurité et que vous avez eu l'opportunité de poser des questions.

Contact pour informations complémentaires/rapports et assistance client

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à votre représentant Abbott.

Informations récapitulatives

Veillez transmettre cette notification à toute personne de votre organisation susceptible d'être concernée, et conserver cette notification dans vos dossiers afin d'assurer l'efficacité de cette celle-ci.

Abbott s'engage à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette action pourrait vous causer et vous remercions de votre compréhension alors que nous prenons les mesures nécessaires pour garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter votre représentant commercial Abbott.

Merci pour votre soutien continu.

Melissa Owsley
Vice-présidente de la division Qualité
Division Abbott Electrophysiologie

TactiFlex SE UniD Courbure D, Modèle A-TFSE-D
TactiFlex SE UniD Courbure F, Modèle A-TFSE-F
TactiFlex SE BiD Courbure F-J, Modèle A-TFSE-FJ
TactiFlex SE BiD Courbure D-F, Modèle A-TFSE-DF
TactiFlex SE BiD Courbure D-D, Modèle A-TFSE-DD

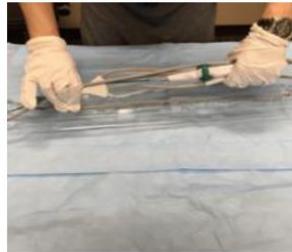
Annexe A. Technique de retrait approprié



Soulevez sur les languettes en plastique et retirez le plateau extérieur en plastique



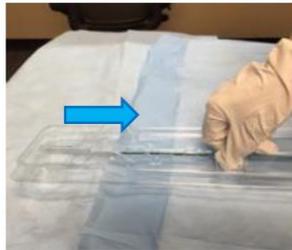
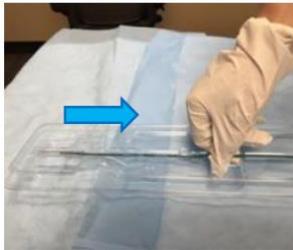
Soulevez les languettes en plastique et retirez le plateau intérieur de la poignée en plastique



Prenez la poignée ainsi que le câblage ensemble.



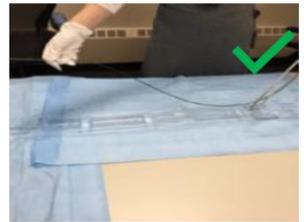
Tenez la poignée & le câblage, puis atteignez la tige distale



Pour rétracter l'extrémité de sa gaine de protection, tirez la gaine du cathéter en direction axiale et rétractez complètement l'extrémité de sa gaine de protection avant de la soulevez



Il est important d'informer le personnel EP que le fait de ne pas rétracter l'extrémité peut entraîner des dommages



Prenez la poignée ainsi que le câblage ensemble pour le retirer