



VOLUNTARY MEDICAL DEVICE RECALL

URGENT

TACTIFLEX ABLATION CATHETER, SENSOR ENABLED
Models: A-TFSE-D, A-TFSE-DD, A-TFSE-DF, A-TFSE-F, and A-TFSE-FJ

September 2025

Dear Customer,

Summary

Abbott is issuing this recall letter related to the TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™. As part of our post-market surveillance and monitoring processes, Abbott became aware of a limited number of tip detachment events during catheter removal from the packaging. Although the packaging has not changed since the introduction of the device (2022), improper removal from the packaging can result in tip damage. While most damaged tips (26 out of 29 instances) were detected prior to catheter insertion into patients, Abbott has experienced 3 recent instances where tips have detached and remained in the patient (incidence rate of <1:100,000). In all three (3) cases there were no further adverse outcomes reported to the patients. Abbott has made changes to the packaging tray design to help mitigate tip damage during catheter removal and has recently started to deploy the new packaging.

Description

The TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ family of catheters are packaged in a long, straight tray with a tip protector to prevent damage to the sensors in the catheter tip. Improper removal of the catheter from the tip protector can potentially break, or damage, the tip. In order to avoid damage to the tip, prior to lifting the distal tip out of the tray, one must ensure the distal tip has been fully retracted from the tip protector. The current IFU requires inspection of the packaging and catheter for damage and/or kinking prior to use.

Impact and Associated Risk

Tip detachment is most often detectable prior to use, and, if a tip detaches prior to insertion into the patient, the physician should replace the catheter. In the event the tip detaches during the procedure, there is the potential for embolism or migration of the detached material. This can potentially lead to respiratory compromise, hemodynamic instability, stroke, or ischemia. In all three (3) cases where users reported tip detachment during the procedure, none of these events have been reported.

Action Requested/Recommendations/Next Steps

- Continue following the product IFU by inspecting the packaging and catheter for damage and/or kinking prior to use.
- Review the guidance in Appendix A for additional information on proper removal technique of the TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ from the packaging tray, ensuring to inspect the electrodes and catheter tip carefully for integrity and overall condition prior to use.
- Abbott has made changes to the packaging tray design to help mitigate tip damage during catheter removal from the packaging. The deployment of the new packaging has begun.

Please complete the provided Acknowledgement Form with the assistance of your local Abbott representative. This form ensures you are aware of the recall letter and have been given an opportunity to ask questions.



VOLUNTARY MEDICAL DEVICE RECALL
URGENT

TACTIFLEX ABLATION CATHETER, SENSOR ENABLED
Models: A-TFSE-D, A-TFSE-DD, A-TFSE-DF, A-TFSE-F, and A-TFSE-FJ

Summary Information

Please forward this notice to anyone in your organization who may need to be notified and maintain this letter for your records to ensure effectiveness of this communication.

Should you have questions about this issue, please contact your local Abbott representative.

Abbott is committed to providing the highest quality products and support. We apologize for any inconvenience this action may cause you, and we appreciate your understanding as we take action to ensure patient safety and customer satisfaction.

If you have any questions or concerns, please contact your local Abbott Sales Representative.

Thank you for your continued support.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Melissa Owsley', with a stylized, flowing script.

Melissa Owsley
Divisional Vice President- Quality
Abbott Electrophysiology Division

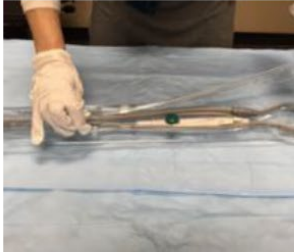


VOLUNTARY MEDICAL DEVICE RECALL

URGENT

TACTIFLEX ABLATION CATHETER, SENSOR ENABLED
Models: A-TFSE-D, A-TFSE-DD, A-TFSE-DF, A-TFSE-F, and A-TFSE-FJ

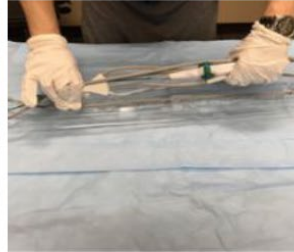
Appendix A. Proper Removal Technique



Pull up on plastic tabs and lift the outer plastic tray



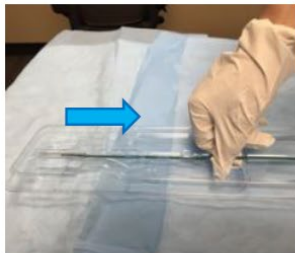
Pull up on plastic tabs and lift the inner handle plastic tray



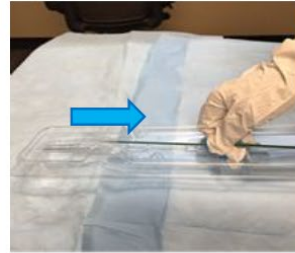
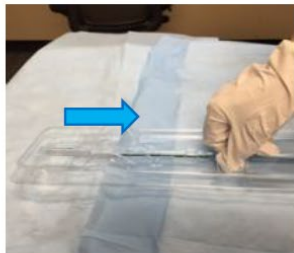
Pick up the handle and cabling together



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



RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL

URGENT

CATHÉTER D'ABLATION TACTIFLEX À CAPTEUR INTÉGRÉ
Modèles : A-TFSE-D, A-TFSE-DD, A-TFSE-DE, A-TFSE-F et A-TFSE-FJ

Septembre 2025

Chère cliente, cher client,

Résumé

Abbott émet cette lettre de rappel concernant le cathéter d'ablation TactiFlex™ à capteur intégré (Sensor Enabled™). Dans le cadre de ses processus de surveillance et de contrôle après la mise sur le marché, Abbott a pris connaissance d'un nombre limité d'événements de détachement de l'embout lors du retrait du cathéter de l'emballage. Bien que l'emballage n'ait pas changé depuis l'introduction du dispositif (2022), un retrait inadéquat de l'emballage peut endommager l'embout. La plupart des embouts endommagés (26 cas sur 29) ont été détectés avant l'insertion du cathéter chez les patients; toutefois, Abbott a récemment observé trois (3) cas où l'embout s'est détaché et est demeuré chez le patient (taux d'incidence de < 1:100 000). Dans ces trois cas, aucun effet indésirable supplémentaire n'a été signalé chez les patients. Abbott a modifié la conception du plateau d'emballage afin d'atténuer le risque d'endommagement de l'embout lors du retrait du cathéter et a récemment commencé à déployer le nouvel emballage.

Description

Le cathéter d'ablation TactiFlex™, de la famille de cathéters à capteur intégré (Sensor Enabled™), est emballé dans un long plateau droit avec un protecteur d'embout pour éviter d'endommager les capteurs de l'embout du cathéter. Un retrait incorrect du cathéter du protecteur d'embout peut potentiellement casser ou endommager l'embout. Avant de retirer l'embout distal du plateau, il convient de s'assurer que celui-ci a été entièrement retiré du protecteur d'embout afin d'éviter tout dommage. Le mode d'emploi actuel exige une inspection de l'emballage et du cathéter pour détecter tout dommage ou pliage avant utilisation.

Impact et risques associés

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

Mesures demandées/Recommandations/Prochaines étapes

- Continuez à suivre le mode d'emploi du produit en inspectant l'emballage et le cathéter pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ou pliés avant utilisation.
- Consultez les directives de l'annexe A pour obtenir de plus amples renseignements sur la technique de retrait appropriée du cathéter d'ablation TactiFlex™ à capteur intégré (Sensor Enabled™), du plateau d'emballage, en veillant à inspecter soigneusement les électrodes et l'embout du cathéter pour en vérifier l'intégrité et l'état général avant utilisation.



RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL

URGENT

CATHÉTER D'ABLATION TACTIFLEX À CAPTEUR INTÉGRÉ
Modèles : A-TFSE-D, A-TFSE-DD, A-TFSE-DF, A-TFSE-F et A-TFSE-FJ

- Abbott a apporté des modifications à la conception du plateau d'emballage afin d'atténuer les dommages causés à l'embout lors du retrait du cathéter de l'emballage. Le déploiement du nouvel emballage est en cours.

Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception fourni avec l'aide de votre représentant Abbott local. Ce formulaire permet de s'assurer que vous êtes au courant de la lettre de rappel et que vous avez eu l'occasion de poser des questions.

Informations récapitulatives

Veuillez transmettre cet avis à toute personne de votre organisation qui pourrait avoir besoin d'être avisée et conservez cette lettre pour vos dossiers afin d'assurer l'efficacité de cette communication.

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez communiquer avec votre représentant Abbott local.

Abbott s'engage à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité. Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette action pourrait vous causer, et nous vous remercions de votre compréhension alors que nous prenons des mesures pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction de la clientèle.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez communiquer avec votre représentant commercial Abbott local.

Merci pour votre soutien continu.

Cordialement,

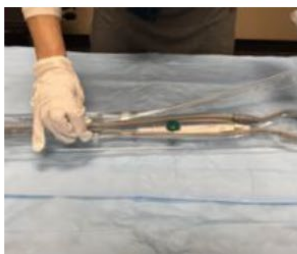
A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Melissa Owsley'.

Melissa Owsley
Vice-présidente divisionnaire, Qualité
Division d'électrophysiologie d'Abbott

RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL URGENT

CATHÉTER D'ABLATION TACTIFLEX À CAPTEUR INTÉGRÉ
Modèles : A-TFSE-D, A-TFSE-DD, A-TFSE-DF, A-TFSE-F et A-TFSE-FJ

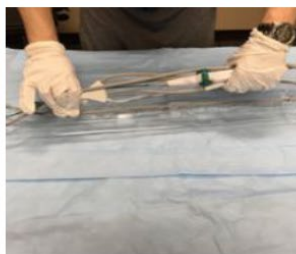
Annexe A. Technique de retrait appropriée



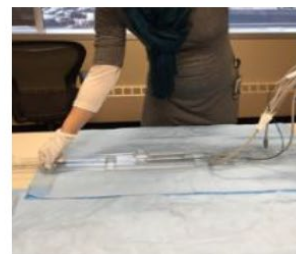
Tirez sur les languettes en plastique et soulevez le plateau extérieur en plastique



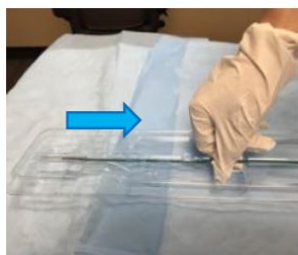
Tirez sur les languettes en plastique et soulevez le plateau en plastique de la poignée intérieure



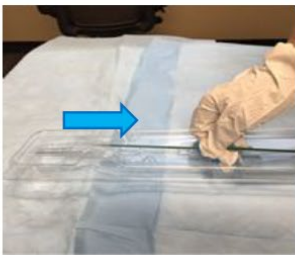
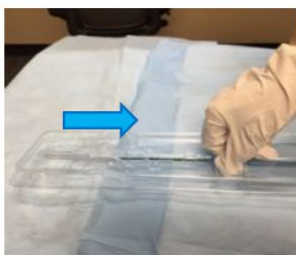
Prenez la poignée et le câblage ensemble



Tenez la poignée et le câblage et saisissez la tige distale



Pour rétracter l'embout du manchon de protection, tirez l'axe du cathéter vers l'arrière dans le sens axial et rétractez complètement l'embout de son manchon de protection avant de le tirer vers le haut



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



Soulevez la poignée et le câblage ensemble pour retirer