



**Notification d'information de sécurité urgente**  
**Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath, 14F**  
**Modèle ASDS-14F-075**  
**GTIN 74185296345645**

Structural Heart  
Abbott Medical  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442 USA

Le 9 novembre 2021

Très cher client,

Abbott souhaite partager avec vous d'importantes informations sur l'utilisation de la gaine Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath, 14F modèle ASDS-14F-075 suite à un (1) cas d'embolie gazeuse rapporté chez un patient alors que la valve hémostatique était en position fermée. La valve hémostatique est une valve intégrée conçue pour réduire la perte de sang pendant la procédure, tout en permettant le passage du dilateur, du fil guide et du cathéter en queue de cochon lorsqu'elle est en position fermée. La valve hémostatique en position fermée n'est pas complètement étanche et des étapes supplémentaires sont nécessaires pour empêcher la pénétration d'air. Abbott fournit des instructions pour réduire le risque de pénétration d'air.

**Ce produit ne va pas être retiré du marché et il n'est pas nécessaire de le renvoyer.**

À ce jour, un (1) seul cas d'embolie gazeuse avec l'Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath a été rapporté. Le patient concerné par cet événement a présenté une embolie gazeuse alors qu'il était sous sédation consciente, entraînant un arrêt cardiaque qui a rapidement répondu au traitement, sans complications supplémentaires. L'embolie gazeuse est un risque inhérent connu de la procédure et fait partie des événements indésirables potentiels figurant dans les instructions d'utilisation.

Les patients pour lesquels le produit a déjà été utilisé, ne sont pas concernés par cette notification et aucune autre action n'est nécessaire.

**Instructions procédurales :**

Les instructions suivantes doivent être suivies pour réduire le risque de pénétration d'air lors de l'utilisation de l'Amplatzer Steerable Delivery Sheath, 14F modèle ASDS-14F-075 :

- Liées à la procédure :
  - Maintenir un rinçage en continu d'une solution saline dans le port de rinçage tout au long de la procédure, depuis le moment de l'insertion de la gaine jusqu'à son retrait du patient.
  - Raccorder immédiatement le chargeur du dispositif en mode rinçage continu après le retrait du dilateur et du fil-guide.
  - N'aspirez pas depuis le port de rinçage de la gaine car cela pourrait entraîner une pénétration d'air.
- Informations supplémentaires :
  - La valve hémostatique en position fermée réduit la perte de sang mais n'empêche pas la pénétration d'air.
  - Couvrir le capuchon de dérivation peut ne pas être suffisant pour empêcher la pénétration d'air.

**Étapes suivantes :**

Les clients qui ont déjà suivi une formation sur le produit seront informés de la formation supplémentaire requise, rappelant les informations décrites ci-dessus, par le système de formation client d'Abbott. Les nouveaux clients qui envisagent d'utiliser ce produit pour la première fois recevront toute la formation nécessaire pour réduire le risque de pénétration d'air.

**Quelles mesures Abbott vous demande-t-elle de prendre ?**

- Lire l'intégralité de cette notification d'information de sécurité.
- Suivre la formation requise qui vous est fournie au sein du système de formation client d'Abbott.
- Distribuer cette notification aux personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement. Nous vous demandons de conserver un enregistrement de cet avis afin d'assurer l'efficacité de la communication.

**Considérations supplémentaires :**

Votre stock de produits actuel est suffisant pour une utilisation sûre si vous suivez les instructions ci-dessus. Il n'est pas nécessaire de renvoyer les produits à Abbott.

Les organismes de réglementation appropriés ont été informés de cette action.

Nous vous remercions de l'attention que vous accorderez à cette notification. Abbott s'engage à fournir des produits de haute qualité et à collaborer avec vous pour assurer la sécurité de chaque patient. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Abbott local.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, cher client, nos salutations distinguées.

Kara Carter  
Vice-présidente de la division Qualité  
Abbott Structural Heart