



**AVIS DE RAPPEL VOLONTAIRE  
URGENT**  
Gaine de pose orientable Amplatzer<sup>MC</sup>  
(14 charrières)  
Modèle ASDS-14F-075

Le 9 novembre 2021

Madame, Monsieur,

La présente vise à vous communiquer des renseignements importants sur l'utilisation de la gaine de pose orientable AMPLATZER<sup>MC</sup> de 14 charrières (modèle ASDS-14F-075) et à rapporter le cas d'un (1) patient ayant subi une embolie gazeuse alors que l'interrupteur de flux de sa gaine de pose était en position fermée. L'interrupteur de flux est une valve intégrée conçue pour limiter les pertes sanguines pendant une procédure tout en permettant, lorsqu'elle est fermée, le passage d'un dilateur, d'un fil-guide et d'un cathéter queue de cochon. Même en position fermée, l'interrupteur de flux n'est pas totalement étanche et il faut prendre des mesures supplémentaires pour éviter toute entrée d'air. Abbott fournit ici des directives pour réduire le risque d'entrée d'air.

**Le produit visé par le présent avis n'est pas retiré du marché et vous n'avez pas à le retourner à Abbott.**

À ce jour, un (1) cas d'embolie gazeuse associé à la gaine de pose orientable Amplatzer a été signalé. Le patient qui a vécu cet événement a subi une embolie gazeuse alors qu'il était sous sédation consciente. À la suite à cette embolie, le patient a subi un arrêt cardiaque, puis il a rapidement répondu au traitement sans présenter d'autre complication. L'embolie gazeuse est un risque inhérent connu de la procédure; le mode d'emploi de la gaine de pose indique d'ailleurs qu'il s'agit d'un effet indésirable éventuel.

Les patients qui ont déjà utilisé le produit ne sont pas concernés par cet avis. Aucune autre mesure n'est requise pour ces personnes.

**Directive sur les procédures :**

Vous devez suivre les directives suivantes pour réduire tout risque d'entrée d'air lors de l'utilisation de la gaine de pose orientable Amplatzer de 14 charrières (modèle ASDS-14F-075) :

- Procédures :
  - Injectez une solution saline de façon continue dans l'orifice de rinçage tout au long de la procédure (de l'insertion de la gaine à son retrait).
  - Connectez immédiatement le chargeur de la gaine pour assurer une connexion liquide à liquide après avoir retiré le dilateur et le fil-guide.
  - N'aspirez pas de liquides par l'orifice de rinçage de la gaine, car cela pourrait causer une entrée d'air.
- Renseignements supplémentaires :
  - La fermeture de l'interrupteur de flux limite les pertes sanguines, mais pas l'entrée d'air.
  - Une entrée d'air peut survenir même si le dispositif de circulation extracorporelle est capuchonné.

**Prochaines étapes :**

Le système de formation de la clientèle d'Abbott enverra une notification aux clients qui ont déjà suivi une formation sur le produit à propos de la formation supplémentaire requise qui met l'accent sur les renseignements susmentionnés. Les nouveaux clients qui comptent utiliser ce produit pour la première fois recevront toutes les formations requises afin de réduire le risque d'entrée d'air.

**Qu'est-ce qu'Abbott attend de vous?**

- Veuillez lire l'intégralité de cet avis.
- Suivez la formation supplémentaire requise qui se trouve dans le système de formation pour la clientèle d'Abbott.
- Transmettez cet avis à qui de droit au sein de votre organisation. Nous vous demandons de conserver cet avis afin de garantir l'efficacité de la communication.



**AVIS DE RAPPEL VOLONTAIRE  
URGENT**

**Gaine de pose orientable Amplatzer<sup>MC</sup>  
(14 charrières)  
Modèle ASDS-14F-075**

**Autres éléments à prendre en compte :**

Vous pouvez utiliser les produits que vous avez en stock en toute sécurité si vous suivez les directives du présent avis. Il n'est pas nécessaire de retourner le produit à Abbott.

Les organismes de réglementation compétents ont été avisés de cette mesure.

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez au présent avis. Sachez qu'Abbott est déterminée à fournir des produits de qualité supérieure et à collaborer avec vous pour garantir la sécurité de chaque patient. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à communiquer avec votre représentant local d'Abbott.

Salutations distinguées,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Kara Carter', with a stylized flourish at the end.

Kara Carter  
Vice-présidente divisionnaire – Contrôle de la qualité  
Abbott Cardiopathies structurelles