



Abbott

Notificación importante de Dispositivos médicos Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath, 14F Modelo ASDS-14F-075

Noviembre 9, 2021

Estimado Cliente,

Abbott está compartiendo información importante sobre el uso del sistema de liberación orientable Amplatzer™, modelo 14F ASDS-14F-075 en relación con un (1) informe de un paciente que experimentó una embolia gaseosa mientras la válvula de hemostasia estaba en la posición cerrada. La válvula de hemostasia es una válvula integrada diseñada para reducir la pérdida de sangre durante el procedimiento, al tiempo que permite el paso del dilatador, el alambre guía y el catéter flexible cuando está en la posición cerrada. La válvula de hemostasia en la posición cerrada no está completamente sellada y se requieren pasos adicionales para evitar la entrada de aire. Abbott está proporcionando instrucciones para reducir la posibilidad de entrada de aire.

Este producto no está siendo removido del mercado ni necesita ser devuelto.

Hasta la fecha, se ha informado de un (1) caso de embolia gaseosa con el sistema de liberación orientable Amplatzer. El paciente asociado con este evento experimentó una embolia gaseosa mientras estaba bajo sedación consciente, lo que resultó en un paro cardíaco que respondió rápidamente al tratamiento sin más complicaciones. La embolia gaseosa es un riesgo inherente conocido del procedimiento y se incluye como un posible evento adverso en las Instrucciones de uso.

Los pacientes que han utilizado anteriormente el producto no se ven afectados por este aviso y no requieren ninguna otra acción.

Instrucciones de procedimiento:

Se deben seguir las siguientes instrucciones para reducir la posibilidad de entrada de aire cuando se utiliza el sistema de liberación orientable Amplatzer, modelo 14F ASDS-14F-075:

- o Relacionado con el procedimiento:
 - Mantenga un enjuague salino continuo en el puerto de lavado durante todo el procedimiento, desde el momento de la inserción del sistema hasta que se retire el sistema del paciente.
 - Conecte inmediatamente el cargador del dispositivo de fluido a fluido después de retirar el dilatador y el alambre guía.
 - No aspire desde el puerto de lavado del sistema de liberación, ya que esto puede provocar la entrada de aire.
- o Información adicional:
 - La válvula de hemostasia en la posición cerrada minimiza la pérdida de sangre, pero no evita la entrada de aire.
 - Es posible que la tapa del concentrador de derivación (bypass) no sea suficiente para evitar la entrada de aire.

Siguientes pasos:

Los clientes que ya hayan completado la capacitación sobre productos serán notificados por el sistema de capacitación para clientes de Abbott sobre la capacitación adicional necesaria que enfatiza la información descrita anteriormente. Los nuevos clientes que planeen utilizar este producto por primera vez recibirán toda la formación necesaria sobre el producto para reducir el potencial de entrada de aire.

¿Qué acción le está pidiendo Abbott que tome?

- o Lea esta notificación completa.
- o Complete la capacitación requerida que se le proporcionará en el sistema de capacitación para clientes de Abbott cuando esté disponible.
- o Distribuya esta notificación a quienes necesiten estar al tanto dentro de su institución. Le pedimos que mantenga un registro de esta notificación para garantizar la efectividad de la comunicación.

Consideraciones adicionales:

Su inventario actual de productos es aceptable para un uso seguro si sigue las instrucciones anteriores. No es necesario devolver ningún producto a Abbott.

Abbott notificará a todas las agencias regulatorias aplicables sobre este asunto.

Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados pueden informarse directamente a Abbott. Si tiene alguna pregunta sobre este aviso, comuníquese con su representante local de Abbott y asegúrese de que se devuelvan los productos a Abbott para la evaluación y el análisis del producto.

Nos disculpamos sinceramente por cualquier dificultad o inconveniente que esto pueda ocasionar. Tenga en cuenta que Abbott se compromete a proporcionar productos y soporte de la más alta calidad, y le agradecemos por ayudarnos con este proceso.

Atentamente,

Kara Carter
Divisional Vice President, Quality
Abbott Structural Heart