



**Haster - Vigtig produktinformation**  
**Amplatzer™ styrbar indføringsheath 14F,**  
**model ASDS-14F-075**  
**GTIN 74185296345645**

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

9. november, 2021

Kære kunde

Abbott videregiver vigtige oplysninger om brugen af Amplatzer™ styrbar indføringsheath 14F, model ASDS-14F-075, relateret til én (1) rapport vedrørende en patient, der oplevede en luftemboli, mens hæmostaseventilen var i den lukkede position. Hæmostaseventilen er en integreret ventil, der er beregnet til at reducere blodtab under proceduren, samtidigt med at den tillader passage af dilatatorens, guidewiren og pigtail-katetret, når den er i den lukkede position. Hæmostaseventilen er ikke helt forseglet i den lukkede position, og yderligere trin er nødvendige for at forhindre indtrængen af luft. Abbott leverer anvisninger for at reducere muligheden for indtrængen af luft.

**Dette produkt tilbagekaldes ikke, og det skal ikke returneres.**

Indtil dags dato er der rapporteret om et (1) tilfælde af luftemboli i forbindelse med Amplatzer styrbar indføringsheath. Patienten forbundet med denne hændelse oplevede en luftemboli under sedering, og hændelsen førte til et hjertestop, som hurtigt reagerede på behandlingen uden yderligere komplikationer. Luftemboli er en kendt risiko forbundet med proceduren, og den er anført som en mulig komplikation i brugsanvisningen.

Patienter, der tidligere har brugt dette produkt, er ikke berørt af denne information og kræver ingen yderligere handling.

**Anvisninger vedrørende proceduren:**

De følgende anvisninger skal følges for at reducere muligheden for indtrængen af luft i forbindelse med brug af Amplatzer styrbar indføringsheath 14F, model ASDS-14F-075:

- Procedurerelateret:
  - Oprethold et kontinuerligt saltvandsskyl til skylleporten under hele proceduren, fra det øjeblik hvor sheathen indføres, og indtil den fjernes fra patienten.
  - Forbind straks enheds-loaderen på en væske-til-væske måde, når dilatatorens og guidewiren er fjernet.
  - Aspirer ikke fra sheathens skylleport, da dette kan føre til indtrængen af luft.
- Yderligere oplysninger:
  - Hæmostaseventilen minimerer i den lukkede position blodtab, men den forhindrer ikke indtrængen af luft.
  - En hætte på bypass-muffen er muligvis ikke tilstrækkeligt til at forhindre indtrængen af luft.

**De næste trin:**

Kunder, der allerede har gennemført produkttræningen, vil blive underrettet af Abbotts kundetræningssystem om yderligere nødvendig træning, der lægger vægt på ovenstående oplysninger. Nye kunder, der planlægger at bruge dette produkt for første gang, vil modtage al den produkttræning, der er nødvendig for at reducere muligheden for indtrængen af luft.

**Hvilken handling beder Abbott jer om at udføre?**

- Læs hele denne vigtige produktinformation.
- Gennemfør den nødvendige træning, I har modtaget i Abbotts kundetræningssystem.
- Videregiv denne meddelelse til dem, der skal være opmærksomme på den i jeres institution. Vi beder jer om at opbevare denne meddelelse for at sikre effektiviteten af denne kommunikation.

**Yderligere hensyn:**

Jeres aktuelle lagerbeholdning af produktet er acceptabel til sikker brug, når ovenstående anvisninger følges. Det er ikke nødvendigt at returnere noget produkt til Abbott.

De relevante kontrolorganer er blevet underrettet om denne handling.

Tak for jeres opmærksomhed vedrørende dette emne. Abbott forpligter sig på at levere produkter af høj kvalitet og til sammen med jer at sikre hver enkelt patients sikkerhed. Hvis I ønsker yderligere oplysninger bedes I kontakte den lokale Abbott-repræsentant.

Med venlig hilsen

Kara Carter  
Divisional Vice President, Quality



**Abbott**

Abbott Structural Heart

## **Haster - Vigtig produktinformation**

**Amplatzet styrbar indføringssheath**

**14F, model ASDS-14F-075**

**GTIN 74185296345645**

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