

FA-Q326-SH-1

Naliehavý bezpečnostný oznam pre terén

AMPLATZER™ Amulet™ Okluzor uška ľavej predsieni
Číslo modelov: 9-ACP2-007-016, 9-ACP2-007-018,
9-ACP2-007-020, 9-ACP2-007-022, 9-ACP2-010-025,
9-ACP2-010-028, 9-ACP2-010-031, 9-ACP2-010-034

September 2026

Vážený zákazník

Spoločnosť Abbott vás informuje o nasledujúcich zmenách v návode na použitie (IFU) okluzora uška ľavej predsieni Amplatzer™ Amulet™ (Amulet), aby upozornil na riziko perforácie pľúcnej tepny. Poranenie pľúcnej tepny je závažná udalosť, ktorá môže spôsobiť perikardiálnu efúziu, srdcovú tamponádu a potenciálne smrť.

Amulet je transkatéetrová, samorozpínacia pomôcka určená na použitie za účelom prevencie embolizácie trombu z uška ľavej predsieni. Z našich záznamov vyplýva, že ste si mohli tento výrobok objednať alebo byť jeho používateľom. Zoznam príslušných modelov nájdete v Dodatku A. Táto korekcia súvisí aj s aktualizáciou označenia. Výrobok nie je potrebné vrátiť.

Spoločnosť Abbott robí/urobila nasledujúce kroky nápravy

Aktuálny návod IFU pre Amulet obsahuje kontraindikáciu použitia v prípade „kedy by umiestnenie pomôcky zasahovalo do akejkoľvek intrakardiálnej alebo intravaskulárnej štruktúry.“ Spoločnosť aktualizuje túto kontraindikáciu a výslovne uvádza pľúcnu tepnu ako jednu zo susedných štruktúr. Spoločnosť Abbott navyše aktualizuje IFU tak, aby obsahoval ďalšie pokyny pri hodnotení vzdialenosti medzi zónou implantácie pomôcky a pľúcnou tepnou. Spoločnosť Abbott nedávno vykonala dodatočné školenie lekárov na túto tému.

Kroky ktoré má zákazník vykonať

Abbott žiada, aby používatelia – lekári naďalej dodržiavali všetky procedurálne kroky, ktoré už boli vysvetlené počas školenia, ako je uvedené nižšie:

- Po identifikovaní zóny implantácie vyhodnoťte najmenšiu vzdialenosť od pľúcnej artérie.
- Vzdialenosť $\leq 1,5$ mm predstavuje značné riziko poranenia pľúcnej tepny, vzdialenosť 1,5 až 3,0 mm predstavuje teoretické riziko poranenia pľúcnej tepny a vzdialenosť $> 3,0$ mm predstavuje nižšie riziko poranenia pľúcnej tepny.
- Aby sa znížilo riziko poranenia pľúcnej tepny, zvážte alternatívnu oblasť implantácie alebo orientáciu pomôcky, pričom bude stále možné dodržať kritériá klinickej vhodnosti a umiestnenia pomôcky.

- Ak nie je možné primerane minimalizovať riziko poranenia pľúcnej tepny, lekár musí starostlivo zvážiť, či má pokračovať v implantácii pomôcky.

Aktualizovaný návod na použitie bude k dispozícii podľa miestnych požiadaviek a bude zverejnený aj na webovej lokalite <https://manuals.eifu.abbott>.

Kroky, o ktoré vás spoločnosť Abbott žiada

- Oboznámte sa s týmto oznamom a zdieľajte ho so všetkými pracovníkmi vo vašej organizácii, ktorých sa oznam týka.
- Vyplňte priložený formulár potvrdenia a zašlite ho späť spoločnosti Abbott.

Spoločnosť Abbott o tejto záležitosti informuje všetky príslušné kontrolné orgány. Nežiaduce udalosti alebo problémy s kvalitou, ktoré sa vyskytli pri používaní pomôcky Amulet, môžete nahlásiť priamo spoločnosti Abbott.

V prípade akýchkoľvek otázok kontaktujte svojho miestneho obchodného zástupcu.

Ďakujeme vám za pozornosť, ktorú ste venovali tomuto listu a za vašu spoluprácu pri vykonávaní požadovaných činností. Uistujeme Vás, že spoločnosť Abbott je odhodlaná poskytovať k výrobkom podporu na najvyššej úrovni. Ďakujeme Vám, že nám s týmto procesom pomáhate.

S pozdravom,

Christopher Gallivan
Divisional Vice President, Quality (Viceprezident divízie kvality)
Abbott Medical

Dodatok A. Zoznam výrobkov, modelov, UDI

Produkt	Číslo modelu	UDI
Amplatzer™ Amulet™ Okluzor uška ľavej predsiene	9-ACP2-007-016	00811806013459
	9-ACP2-007-018	00811806013466
	9-ACP2-007-020	00811806013473
	9-ACP2-007-022	00811806013480
	9-ACP2-010-025	00811806013497
	9-ACP2-010-028	00811806013503
	9-ACP2-010-031	00811806013510
	9-ACP2-010-034	00811806013527