Abbott Medical
5050 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442, USA

FA-Q326-SH-1
PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

AMPLATZER ™ Amulet™ okluder uszka lewego przedsionka
Numery modeli: 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

Wrzesień 2026

Szanowni Państwo

Firma Abbott informuje o nadchodzących zmianach w instrukcji użytkowania (IFU) okludera uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™ (zwanego dalej Amulet), aby zwrócić uwagę na ryzyko perforacji tętnicy płucnej. Uszkodzenie tętnicy płucnej jest poważnym zdarzeniem niepożądanym, które może prowadzić do wysięku osierdziowego, tamponady serca, a potencjalnie do zgonu.

Amulet to samorozprężalne urządzenie wprowadzane przez cewnik, przeznaczone do zapobiegania zatorom skrzeplinowym pochodzącym z uszka lewego przedsionka. Z naszej dokumentacji wynika, że mogli Państwo zamówić ten produkt lub są jego użytkownikami. Wykaz objętych modeli znajduje się w Załączniku A. Niniejsza korekta wiąże się z aktualizacją oznakowania. Nie ma potrzeby zwrotu produktu.

Działania podejmowane / podjęte przez firmę Abbott
Obecna instrukcja użytkowania urządzenia Amulet zawiera przeciwwskazanie do stosowania „u pacjentów u których wprowadzenie przyrządu kolidowałoby z innymi strukturami wewnątrzsercowymi lub wewnątrznaczyniowymi.”. Firma Abbott aktualizuje to przeciwwskazanie, aby jednoznacznie wskazać tętnicę płucną jako jedną ze struktur sąsiadujących. Ponadto firma Abbott aktualizuje instrukcję użytkowania o dodatkowe wskazówki dotyczące oceny odległości między strefą osadzenia urządzenia a tętnicą płucną. Firma Abbott niedawno zakończyła dodatkowe szkolenie dla lekarzy w tym zakresie.

Działania, które powininen podjąć klient
Firma Abbott zwraca się do lekarzy korzystających z wyrobu o dalsze przestrzeganie wszystkich etapów procedury przekazanych wcześniej w ramach szkoleń, zgodnie z poniższym opisem:

- Po zidentyfikowaniu strefy osadzenia należy ocenić najmniejszą odległość od tętnicy płucnej.
- Odległość ≤1,5 mm oznacza znaczne ryzyko uszkodzenia tętnicy płucnej; odległość między 1,5 a 3,0 mm oznacza teoretyczne ryzyko uszkodzenia tętnicy płucnej; a odległość >3,0 mm oznacza niższe ryzyko uszkodzenia tętnicy płucnej.

- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia tętnicy płucnej, należy rozważyć alternatywną strefę osadzenia lub orientację urządzenia, o ile jest to klinicznie uzasadnione i nadal możliwe jest spełnienie kryteriów umieszczenia urządzenia.
- Jeżeli ryzyka uszkodzenia tętnicy płucnej nie można odpowiednio zminimalizować, lekarz powinien starannie rozważyć, czy przystąpić do implantacji urządzenia.

Zaktualizowana instrukcja użytkowania będzie dostępna zgodnie z lokalnymi wymaganiami, a także zostanie opublikowana na stronie https://manuals.eifu.abbott.

Działania wymagane przez firmę Abbott

- Prosimy zapoznać się z niniejszym powiadomieniem i przekazać je odpowiedniemu personelowi w Państwa placówce.
- Prosimy wypełnić i odesłać do firmy Abbott załączony formularz potwierdzenia.

Firma Abbott informuje o tej sprawie wszystkie właściwe organy regulacyjne. Zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością związane z urządzeniem Amulet można zgłaszać bezpośrednio do firmy Abbott.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Bardzo dziękujemy za uwagę poświęconą niniejszemu pismu oraz za współpracę w realizacji wymaganych działań. Zapewniamy, że firma Abbott dokłada wszelkich starań, aby zapewnić najwyższy poziom wsparcia i dziękujemy za pomoc w tym procesie.

Z poważaniem,

Christopher Gallivan
Wiceprezes dywizji ds. jakości
Abbott Medical

Załącznik A. Wykaz produktów, modeli, UDI

Produkt	Numer modelu	UDI
Amplatzer™ Amulet™ okluder uszka lewego przedsionka	9-ACP2-007-016	00 811 806 013 459
	9-ACP2-007-018	00 811 806 013 466
	9-ACP2-007-020	00 811 806 013 473
	9-ACP2-007-022	00 811 806 013 480
	9-ACP2-010-025	00 811 806 013 497
	9-ACP2-010-028	00 811 806 013 503
	9-ACP2-010-031	00 811 806 013 510
	9-ACP2-010-034	00 811 806 013 527

Abbott

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

Ważna informacja o wyrobie medycznym
FA-Q326-SH-1

Opis problemu:	Firma Abbott informuje o zbliżających się zmianach w Instrukcji użycia (IFU) okludera uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™ (zwanego dalej Amulet), aby zwrócić uwagę na ryzyko perforacji tętnicy płucnej. Z naszych zapisów wynika, że Pan/Pani mógł/mogła zamówić ten produkt lub jest jego użytkownikiem. Niniejsza korekta wiąże się z aktualizacją oznakowania. Produktu nie trzeba zwracać.
Dotyczące urządzenie:	**Amplatzer™ Amulet™ okluder uszka lewego przedsionka („Amulet”)** Numery modeli: 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
Data ogłoszenia: (dd-mm-rrrr):	10-wrz-2026

Niniejszy dokument potwierdza, że otrzymałem(-am), zrozumiałem(-am) i przekażę wspominaną ważną informację o wyrobie medycznym właściwemu personelowi w ramach organizacji.

Dodatkowo niniejszy dokument potwierdza, że zalecenia związane z postępowaniem z pacjentami zawarte w pilnym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa zostały otrzymane oraz że zostaną powzięte wszystkie niezbędne działania.

INFORMACJE O KLIENCIE

Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby do kontaktu:	
Nazwa szpitala(-i)/placówki(-ek):	
Kraj:	POLAND

Podpis: _____ **Data (dd-mm-rrrr):** _____

Prosimy odesłać wypełniony i podpisany formularz do dnia 31-Oct-2026 na adres:
emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com

Ten poufny dokument jest własnością firmy Abbott i nie może być powielany, rozpowszechniany, ujawniany ani wykorzystywany bez wyraźnej pisemnej zgody firmy Abbott.