

FA-Q326-SH-1
URGENT Information de sécurité

Dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche
Amulet™ Amplatzer™ Numéros de modèle : 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

Septembre 2026

Cher client

Abbott vous informe par la présente des modifications à venir concernant le mode d'emploi (IFU) du dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche Amulet™ Amplatzer™ (désigné ci-après sous le nom d'Amulet), afin d'attirer votre attention sur le risque de perforation de l'artère pulmonaire. Une lésion de l'artère pulmonaire est un événement indésirable grave pouvant entraîner un épanchement péricardique, une tamponnade cardiaque et, potentiellement, le décès.

Amulet est un dispositif transcathéter autodéployable utilisé pour la prévention de l'embolisation du thrombus à partir de l'appendice auriculaire gauche. D'après nos dossiers, il est possible que vous ayez commandé ce produit ou que vous en soyez un utilisateur. Reportez-vous à l'annexe A pour la liste des modèles concernés. Cette correction est liée à une mise à jour de l'étiquetage. Le produit n'a pas besoin d'être retourné.

Mesures prises et en cours par Abbott

Le mode d'emploi actuel d'Amulet contient une contre-indication à l'utilisation « lorsque la mise en place du dispositif interférerait avec des structures intracardiaques ou intravasculaires ». Abbott met à jour cette contre-indication afin d'identifier spécifiquement l'artère pulmonaire comme l'une des structures adjacentes. De plus, Abbott met à jour le mode d'emploi afin d'y inclure des recommandations supplémentaires sur l'évaluation de la distance entre la zone d'implantation du dispositif et l'artère pulmonaire. Abbott a récemment achevé une formation complémentaire des médecins sur ce sujet.

Mesures à prendre par le client

Abbott demande aux médecins utilisateurs de continuer à suivre l'ensemble des étapes de la procédure déjà présentées lors de la formation, telles qu'exposées ci-dessous :

- Après avoir identifié la zone d'implantation, évaluez la distance la plus courte par rapport à l'artère pulmonaire.
- Une distance $\leq 1,5$ mm représente un risque important de lésion de l'artère pulmonaire ; une distance comprise entre 1,5 et 3,0 mm représente un risque théorique de lésion de l'artère

pulmonaire ; et une distance > 3,0 mm représente un risque plus faible de lésion de l'artère pulmonaire.

- Pour réduire le risque de lésion de l'artère pulmonaire, envisagez une autre zone d'implantation ou une autre orientation du dispositif lorsque cela est cliniquement approprié et que les critères de mise en place du dispositif peuvent toujours être respectés.
- Si le risque de lésion de l'artère pulmonaire ne peut pas être suffisamment réduit, le médecin doit évaluer avec attention l'opportunité de procéder à l'implantation du dispositif.

Le mode d'emploi mis à jour sera disponible conformément aux exigences locales et sera également publié sur <https://manuals.eifu.abbott>.

Mesures qu'Abbott vous demande de prendre

- Examinez cet avis et communiquez-le au personnel concerné au sein de votre établissement.
- Complétez et retournez à Abbott le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

Abbott informe toutes les autorités réglementaires compétentes de cette notification. Les événements indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec le dispositif Amulet peuvent être signalés directement à Abbott.

Pour toute question, veuillez contacter votre représentant commercial local.

Nous vous remercions vivement de l'attention portée à ce courrier ainsi que de votre coopération dans la mise en œuvre des mesures demandées. Sachez qu'Abbott s'engage à fournir le plus haut niveau d'assistance, et nous vous remercions de nous aider dans cette démarche.

Cordialement,

Christopher Gallivan
Vice-président de division, Qualité
Abbott Medical

Annexe A. Liste des produits, modèles et UDI

Produit	Numéro de modèle	UDI
Dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche Amulet™ Amplatzer	9-ACP2-007-016	00811 806013459
	9-ACP2-007-018	00811806 013466
	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

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION DU CLIENT**Informations importantes sur un Dispositif Médical
FA-Q326-SH-1****Description du problème :**

Abbott vous informe par la présente des modifications à venir concernant le mode d'emploi (IFU) du dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche Amulet™ Amplatzer™ (désigné ci-après sous le nom d'Amulet), afin d'attirer votre attention sur le risque de perforation de l'artère pulmonaire.

D'après nos dossiers, il est possible que vous ayez commandé ce produit ou que vous en soyez un utilisateur. Reportez-vous à l'annexe A pour la liste des modèles concernés. Cette correction est liée à une mise à jour de l'étiquetage. Le produit n'a pas besoin d'être retourné.

Dispositif concerné :**Amulet™ Amplatzer™ obturateur de l'auricule gauche**

Numéros de modèle: 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

Date de l'annonce**(jj-mmm-aaaa) :**

10-Sep-2026

Ce document certifie que j'ai reçu, compris et que je m'engage à diffuser les informations importantes sur le Dispositif Médical mentionné aux personnes appropriées au sein de l'organisation.

De plus, cela certifie que les recommandations relatives à la gestion des patients décrites dans la Notification d'information de sécurité ont été reçues et que toutes les mesures requises seront prises.

INFORMATIONS CLIENT

Nom et fonction du contact :	
Nom de l'Hôpital / Etablissement(s) de santé :	
Pays :	FRANCE

Signature :**Date (jj-mmm-aaaa) :**

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire dûment complété et signé avant le **31 octobre 2026**