

FA-Q326-SH-1

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

AMPLATZER™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder
(Dispozitiv de ocluzie a apendicelui atrial stâng)

Numere de model: 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

Septembrie 2026

Stimate Client,

Abbott dorește să vă informeze cu privire la viitoarele modificările ale Instrucțiunilor de utilizare (IFU) pentru dispozitivul de ocluzie a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™ (denumit în continuare „Amulet”), pentru a vă atrage atenția asupra riscului de perforare a arterei pulmonare. Lezionarea arterei pulmonare reprezintă un eveniment advers grav care poate duce la revărsat pericardic, tamponadă cardiacă și, potențial, la deces.

Amulet este un dispozitiv autoexpandabil transcater, destinat utilizării pentru prevenirea embolizării trombilor proveniți din apendicele atrial stâng. Evidențele noastre indică faptul că este posibil ca dumneavoastră să fi comandat sau să fiți utilizator al acestui produs. Consultați anexa A pentru lista cu modelele vizate. Această corecție este asociată cu o actualizare a etichetei. Nu este necesar ca produsul să fie returnat.

Acțiuni pe care Abbott le întreprinde/le-a întreprins

Instrucțiunile de utilizare (IFU) curente pentru dispozitivul Amulet conțin o contraindicație privind utilizarea „în cazurile în care poziționarea dispozitivului ar interfera cu orice structură intracardiacă sau intravasculară”. Abbott actualizează această contraindicație pentru a identifica în mod specific artera pulmonară ca fiind una dintre structurile adiacente. În plus, Abbott actualizează IFU pentru a include recomandări suplimentare privind evaluarea distanței dintre zona de ancorare a dispozitivului și artera pulmonară. Abbott a finalizat recent o instruire suplimentară a medicilor cu privire la acest subiect.

Acțiuni care trebuie întreprinse de către Client

Abbott solicită utilizatorilor medici să continue să respecte toate etapele procedurale care au fost deja furnizate în cadrul instruirii, așa cum sunt prezentate mai jos:

- După ce s-a identificat zona de ancorare, evaluați cea mai mică distanță până la artera pulmonară.

- O distanță $\leq 1,5$ mm reprezintă un risc semnificativ de lezionare a arterei pulmonare; o distanță cuprinsă între 1,5 și 3,0 mm reprezintă un risc teoretic de lezionare a arterei pulmonare; iar o distanță $> 3,0$ mm reprezintă un risc mai redus de lezionare a arterei pulmonare.
- Pentru a reduce riscul de lezionare a arterei pulmonare, luați în considerare o zonă de ancorare alternativă sau o orientare alternativă a dispozitivului, dacă acest lucru este adecvat clinic și dacă se pot respecta în continuare criteriile de poziționare a dispozitivului.
- Dacă riscul de lezionare a arterei pulmonare nu poate fi redus în mod adecvat, medicul trebuie să analizeze cu atenție dacă va continua cu implantarea dispozitivului.

Instrucțiunile de utilizare actualizate vor fi disponibile în conformitate cu cerințele locale și, de asemenea, vor fi publicate pe <https://manuals.eifu.abbott>.

Pașii pe care Abbott vă cere să îi urmați

- Revizuiți și distribuiți această notificare personalului aplicabil din unitatea dumneavoastră.
- Completați și returnați la Abbott formularul de confirmare atașat.

Abbott informează toate organismele de reglementare relevante cu privire la această chestiune. Evenimentele adverse sau problemele de calitate întâmpinate la utilizarea dispozitivului Amulet pot fi raportate direct către Abbott.

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să-l contactați pe reprezentantul dvs. local de vânzări.

Vă mulțumim pentru atenția acordată acestei scrisori și pentru colaborarea dumneavoastră la îndeplinirea acțiunilor solicitate. Vă rugăm să rețineți că Abbott se angajează să asigure asistență de cel mai înalt nivel și vă mulțumim că ne sprijiniți în acest proces.

Cu stimă,

Christopher Gallivan
Divisional Vice President, Quality
Abbott Medical

Anexa A. Lista de produse, modele, UDI

Produs	Numărul modelului	UDI
Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder (Dispozitiv de ocluzie a apendicelui atrial stâng)	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