

FA-Q326-SH-1
Nujno varnostno obvestilo

Pripomoček za zapiranje avrikule levega preddvora

AMPLATZER™ Amulet™

Številke 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

Spoštovana cenjena stranka!

Družba Abbott vam s tem dopisom sporoča o prihajajočih spremembah navodil za uporabo (IFU) za pripomoček za zapiranje avrikule levega preddvora Amplatzer™ Amulet™ (v nadaljevanju: Amulet), da bi vas opozorila na tveganje za perforacijo pljučne arterije. Poškodba pljučne arterije je resen neželeni dogodek, ki lahko povzroči perikardialni izliv, srčno tamponado in morebiti smrt.

Amulet je transkateterski, samoraztegljiv pripomoček, namenjen preprečevanju tromboembolije avrikule levega preddvora. Iz naših evidenc je razvidno, da ste morda naročili ta izdelek ali da ste njegov uporabnik. Seznam zajetih modelov najdete v Prilogi A. Ta popravek je povezan z dopolnitvijo označevanja. Izdelka ni treba vrniti.

Ukrepi, ki jih bo/je sprejela družba Abbott

Sedanja navodila za uporabo pripomočka Amulet vsebujejo kontraindikacijo za uporabo "v primerih, ko bi namestitev pripomočka ovirala kakršne koli intrakardialne ali intravaskularne strukture". Družba Abbott trenutno posodablja to kontraindikacijo, da bi pljučno arterijo izrecno opredelila kot eno od sosednjih struktur. Poleg tega je družba Abbott v postopku posodobitve navodil za uporabo (IFU), da bi vanje vključilo dodatna navodila o ocenjevanju razdalje med območjem vstavitve pripomočka in pljučno arterijo. Družba Abbott je pred kratkim zaključila dodatno usposabljanje za zdravnike na to temo.

Ukrepi, ki jih mora sprejeti stranka

Abbott poziva zdravnike, naj še naprej upoštevajo vse postopkovne korake, ki so jim bili že predstavljeni v okviru usposabljanja, kot je navedeno spodaj:

- Ko je določeno mesto vstavitve, ocenite najkrajšo razdaljo do pljučne arterije.
- Razdalja $\leq 1,5$ mm predstavlja znatno tveganje za poškodbo pljučne arterije; razdalja med 1,5 in 3,0 mm predstavlja teoretično tveganje za poškodbo pljučne arterije; razdalja $> 3,0$ mm pa predstavlja manjše tveganje za poškodbo pljučne arterije.
- Da bi zmanjšali tveganje za poškodbo pljučne arterije, razmislite o alternativnem mestu vstavitve ali usmeritvi pripomočka, kadar je to klinično primerno in je še vedno mogoče izpolniti merila za vstavev pripomočka.

- Če tveganja za poškodbo pljučne arterije ni mogoče ustrezno zmanjšati, mora zdravnik skrbno pretehtati, ali naj nadaljuje z vstavitvijo pripomočka.

Posodobljena navodila za uporabo bodo na voljo v skladu z lokalnimi zahtevami in bodo objavljena tudi na spletni strani <https://manuals.eifu.abbott>.

Ukrepi, ki jih družba Abbott zahteva od vas

- Preberite to obvestilo in ga posredujte ustreznemu osebju v vaši ustanovi.
- Izpolnite priloženi obrazec in ga vrnite družbi Abbott.

Družba Abbott o tej zadevi obvešča vse regulativne službe. Neželeni dogodki ali težave s kakovostjo, povezane s pripomočkom Amulet, se lahko prijavijo neposredno družbi Abbott.

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika.

Najlepša hvala za pozornost temu dopisu ter za vaše sodelovanje pri izvedbi zahtevanih ukrepov. Vedite, da je družba Abbott zavezana k zagotavljanju najvišje ravni podpore, zato se vam za pomoč pri tem postopku zahvaljujemo.

S spoštovanjem,


Podpredsednica oddelka za kakovost
Abbott Medical

Priloga A. Seznam izdelkov, modelov, UDI št.

Izdelek	Številka modela	UDI
Pripomoček za zapiranje avrikule levega preddvora Amplatzer™ Amulet™	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