

FA-Q326-SH-1
Hitna terenska sigurnosna obavijest

Uređaj za zatvaranje aurikule lijevog atrija AMPLATZER™
Amulet™

Brojevi modela: 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

Rujan 2026.

Poštovani i cijenjeni kupci!

Abbott vas ovim obavještava o nadolazećim izmjenama Uputa za uporabu (IFU) uređaja za zatvaranje aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™ (koji se dalje u tekstu naziva Amulet) kako biste obratili pozornost na opasnost od perforacije plućne arterije. Oštećenje plućne arterije ozbiljan je neželjeni događaj koji može imati za posljedicu efuziju perikarda, srčanu tamponadu i moguć smrtni ishod.

Amulet je transkateterski samoproširivi uređaj namijenjen za sprječavanje embolizacije tromba u aurikuli lijevog atrija. Naše bilješke pokazuju da ste možda naručili ili koristite ovaj proizvod. Popis obuhvaćenih modela potražite u Dodatku A. Ovaj je ispravak povezan s ažuriranjem oznake. Proizvod se ne mora vratiti.

Radnje koje poduzima odnosno koje je poduzela tvrtka Abbott

Trenutačne upute za uporabu proizvoda Amulet sadrže kontraindikaciju u vezi s uporabom „kada bi postavljanje uređaja ometalo bilo koje intrakardijalne ili intravaskularne strukture”. Abbott ažurira kontraindikaciju kako bi se specifično identificirala plućna arterija kao jedna od susjednih struktura. Osim toga, tvrtka Abbott ažurira upute za uporabu tako da one uključuju smjernice u vezi s procjenom udaljenosti između zone postavljanja uređaja i plućne arterije. Tvrtka Abbott nedavno je dovršila dodatnu obuku liječnika u vezi s tom temom.

Radnje koje trebaju poduzeti kupci

Tvrtka Abbott moli da liječnici i dalje poštuju sve korake procedure koji su već navedeni putem obuke i predstavljeni u nastavku:

- Nakon identifikacije zone postavljanja uređaja procijenite najmanju udaljenost od plućne arterije.
- Udaljenost $\leq 1,5$ mm predstavlja značajan rizik od oštećenja plućne arterije; udaljenost od 1,5 do 3,0 mm predstavlja teorijski rizik od oštećenja plućne arterije; udaljenost $> 3,0$ mm predstavlja manji rizik od oštećenja plućne arterije.
- Kako bi se smanjio rizik od oštećenja plućne arterije, razmotrite neku drugu zonu postavljanja ili usmjerenje uređaja kada je to klinički opravdano i kada se kriteriji postavljanja uređaja još uvijek mogu zadovoljiti.

- Ako se rizik od oštećenja plućne arterije ne može adekvatno umanjiti, liječnik bi morao pažljivo razmotriti treba li nastaviti s ugradnjom uređaja.

Ažurirane upute za uporabu bit će dostupne u skladu s lokalnim zahtjevima te će biti objavljene na <https://manuals.eifu.abbott>.

Radnje koje od vas zahtijeva tvrtka Abbott

- Pregledajte i podijelite ovu obavijest s osobama koje se trebaju upoznati s njom u svojoj ustanovi.
- Ispunite i vratite tvrtki Abbott obrazac za potvrđivanje u prilogu.

Tvrtka Abbott obavijestila je relevantna regulativna tijela o ovom pitanju. Neželjene događaje ili probleme s kvalitetom do kojih dođe prilikom korištenja uređaja Amulet možete prijaviti izravno svojem predstavniku tvrtke Abbott.

U slučaju bilo kakvih pitanja obratite se lokalnom prodajnom predstavniku.

Hvala vam na pažnji u vezi s ovim dopisom i na suradnji pri izvršenju traženih radnji. Imajte na umu da je tvrtka Abbott predana pružanju podrške najviše razine i zahvaljujemo vam što ste nam pomogli u ovom postupku.

Srdačan pozdrav,

Christopher Gallivan
Potpredsjednica divizije za kvalitetu
Abbott Medical

Dodatak A. Popis proizvoda, modeli, UDI

Proizvod	Broj modela	UDI
Uređaj za zatvaranje aurikule lijevog atrija 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