

FA-Q326-SH-1

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

AMPLATZER™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre
atriums aurikel

Modelnumre: 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

Kære kunde

Abbott skriver for at informere dig om kommende ændringer i brugsanvisningen (IFU) til Amplatzer™ Amulet™ okkluder til venstre aurikel (benævnt Amulet) og for at gøre opmærksom på risikoen for perforation af lungearterien. Skade på lungearterien er en alvorlig uønsket hændelse, der kan medføre perikardieffusion, hjertetamponade og i værste fald dødsfald.

Amulet er en transkateterbaseret, selvekspanderende enhed, der er beregnet til at forhindre trombeembolisering fra venstre aurikel. Vores registreringer viser, at du muligvis har bestilt eller anvender dette produkt. Se bilag A for en liste over de omfattede modeller. Denne korrektion er knyttet til en opdatering af mærkningen. Produktet behøver ikke at blive returneret.

Tiltag, som Abbott iværksætter/har iværksat

Den nuværende Amulet-brugsanvisning indeholder en kontraindikation mod anvendelse »hvor placering af enheden vil interferere med intrakardielle eller intravaskulære strukturer«. Abbott opdaterer denne kontraindikation til specifikt at identificere lungearterien som en af de tilstødende strukturer. Derudover opdaterer Abbott brugsanvisningen med yderligere vejledning om vurdering af afstanden mellem enhedens landingszone og lungearterien. Abbott har for nylig gennemført yderligere oplæring af læger om dette emne.

Handlinger, som kunden skal foretage

Abbott anmoder om, at brugere, der er læger, fortsat følger alle proceduretrin, som allerede er formidlet via uddannelse, som anført nedenfor:

- Når landingszonen er identificeret, skal den korteste afstand til lungearterien vurderes.
- En afstand $\leq 1,5$ mm udgør en betydelig risiko for skade på lungearterien; en afstand mellem 1,5 og 3,0 mm udgør en teoretisk risiko for skade på lungearterien; og en afstand $> 3,0$ mm udgør en lavere risiko for skade på lungearterien.
- For at reducere risikoen for skade på lungearterien bør en alternativ landingszone eller enhedsorientering overvejes, når det er klinisk hensigtsmæssigt, og kriterierne for placering af enheden fortsat kan opfyldes.

- Hvis risikoen for skade på lungearterien ikke kan minimeres tilstrækkeligt, bør lægen nøje overveje, om enheden skal implanteres.

Opdaterede brugsanvisninger vil være tilgængelige i henhold til lokale krav og vil desuden blive offentliggjort på <https://manuals.eifu.abbott>.

Skridt, som Abbott beder dig om at tage

- Gennemgå og del denne meddelelse med det relevante personale i din institution.
- Udfyld og returner den vedlagte bekræftelsesformular til Abbott.

Abbott informerer alle relevante tilsynsmyndigheder om denne sag. Uønskede hændelser eller kvalitetsproblemer, der opleves med Amulet-enheden, kan indberettes direkte til Abbott.

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din lokale salgsrepræsentant.

Mange tak for, at du har taget dig tid til at læse dette brev, og for dit samarbejde med at gennemføre de anmodede handlinger. Vær opmærksom på, at Abbott er forpligtet til at yde den højeste grad af support, og vi takker dig for din hjælp med denne proces.

Med venlig hilsen

Christopher Gallivan
Divisionsvicepræsident, kvalitet
Abbott Medical

Bilag A. Liste over produkter, modeller og UDI

Produkt	Modelnummer	UDI
Amplatzer™ Amulet™ okkluder til venstre aurikel	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