

FA-Q326-SH-1

Dringende veiligheidsmededeling

AMPLATZER™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder
Modelnummers: 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

Geachte klant

Met deze brief informeert Abbott u over aanstaande wijzigingen in de gebruiksaanwijzing (IFU) voor de Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder (hierna Amulet genoemd), om uw aandacht te vestigen op het risico op perforatie van de longslagader. Letsel aan de longslagader is een ernstig ongewenst voorval dat kan leiden tot pericardiale effusie, harttamponnade en mogelijk overlijden.

Amulet is een transkatheter, zelfexpanderend hulpmiddel bedoeld voor het voorkomen van tromboseembolisatie vanuit het linkerhartoor. Uit onze gegevens blijkt dat u dit product mogelijk hebt besteld of gebruikt. Raadpleeg Bijlage A voor de lijst met betrokken modellen. Deze correctie houdt verband met een update van de labeling. Het product hoeft niet te worden geretourneerd.

Maatregelen die Abbott neemt / heeft genomen

De huidige Amulet-IFU bevat een contra-indicatie voor gebruik “waarbij plaatsing van het hulpmiddel intracardiale of intravasculaire structuren zou belemmeren.” Abbott werkt deze contra-indicatie bij om specifiek de longslagader te benoemen als een van de aangrenzende structuren. Daarnaast werkt Abbott de IFU bij met aanvullende richtlijnen voor het beoordelen van de afstand tussen de landingszone van het hulpmiddel en de longslagader. Abbott heeft onlangs aanvullende training voor artsen over dit onderwerp afgerond.

Door de klant te nemen maatregelen

Abbott verzoekt de artsen die het hulpmiddel gebruiken om alle procedurele stappen die reeds via training zijn verstrekt te blijven volgen, zoals hieronder weergegeven:

- Beoordeel, nadat de landingszone is geïdentificeerd, de kortste afstand tot de longslagader.
- Een afstand $\leq 1,5$ mm vormt een significant risico op letsel aan de longslagader; een afstand tussen 1,5 en 3,0 mm vormt een theoretisch risico op letsel aan de longslagader; en een afstand $> 3,0$ mm vormt een lager risico op letsel aan de longslagader.
- Overweeg, om het risico op letsel aan de longslagader te verkleinen, een alternatieve landingszone of oriëntatie van het hulpmiddel wanneer dat klinisch geschikt is en er nog steeds aan de plaatsingscriteria van het hulpmiddel kan worden voldaan.

- Als het risico op letsel aan de longslagader niet voldoende kan worden geminimaliseerd, dient de arts zorgvuldig af te wegen of de implantatie van het hulpmiddel moet worden uitgevoerd.

De bijgewerkte gebruiksaanwijzing komt beschikbaar volgens de lokale vereisten en wordt tevens gepubliceerd op <https://manuals.eifu.abbott>.

Stappen die Abbott u vraagt te ondernemen

- Neem deze mededeling door en deel deze met het betreffende personeel binnen uw instelling.
- Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het terug naar Abbott.

Abbott informeert alle betreffende regelgevende instanties over deze kwestie. Ongewenste voorvallen of kwaliteitsproblemen die met het Amulet-hulpmiddel worden ervaren, kunnen rechtstreeks aan Abbott worden gemeld.

Neem bij vragen contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger.

Hartelijk dank voor uw aandacht voor deze brief en voor uw medewerking bij het uitvoeren van de gevraagde maatregelen. Abbott zet zich in om het hoogste niveau van ondersteuning te bieden en wij danken u voor uw hulp bij dit proces.

Met vriendelijke groet,



Bijlage A. Lijst met producten, modellen en UDI's

Product	Modelnummer	UDI
Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder	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