

Medical Device Correction

医疗器械纠正行动

左心耳封堵器

2026 年 9 月

尊敬的客户

雅培特此通知您，左心耳封堵器 Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder（以下简称“Amulet”）的《使用说明书》（IFU）即将进行更新，以提醒用户关注肺动脉损伤的风险。肺动脉损伤是一种严重的不良事件，可能导致心包积液、心脏压塞，甚至死亡。

Amulet 是一种经导管的自膨式装置，用于防止发生来自左心耳的血栓栓塞。根据我们的分销记录，贵单位可能曾采购或使用该产品。涉及本次产品使用说明书更新通知的产品型号详见附件 A。本次纠正行动旨在通知产品使用说明书的更新，无需退回产品。

Abbott 已采取/正在采取的措施

目前 Amulet 使用说明书已将“装置的置入可能会干扰任一心内或心血管结构的患者”情形列为禁忌症。雅培拟修订该禁忌症的描述，明确将肺动脉列为器械植入时可能受到影响的邻近解剖结构之一。同时，雅培还将在修订的使用说明书中增加有关评估器械锚定区与肺动脉之间距离的指导建议，以帮助医生在术前及术中进行更充分的解剖评估。近期雅培已对医师完成针对上述内容的专项培训。

客户需采取的行动

雅培要求使用该产品的医生继续遵循既往培训所提供的全部操作步骤，包括但不限于：

- 在确定器械锚定区后，评估锚定区与肺动脉之间的最近距离；
- 距离 ≤ 1.5 mm 时，表示存在显著的肺动脉损伤风险；距离介于 1.5 mm 至 3.0 mm 之间时，表示存在理论上的肺动脉损伤风险；距离 > 3.0 mm 时，则表示肺动脉损伤风险相对较低；
- 为降低肺动脉损伤风险，在符合临床需求且仍满足器械植入条件的前提下，应考虑选择替代锚定区或调整器械植入方向；
- 如无法将肺动脉损伤风险充分降低至可接受水平，医生应审慎评估是否继续实施器械植入。

更新后的《使用说明书》将按照各地适用法规要求予以发布。对于中国市场，中文版《使用说明书》将根据国家药品监督管理局说明书备案要求或注册变更申请获批后进行相应更新。

雅培要求您采取以下行动：

- 请查阅本通知，并将其分发给贵单位相关人员。
- 请填写并签署随附的《确认表》，并及时返回至雅培。



雅培拟就此事项上报相关监管机构。如出现任何不良反应或质量问题，可直接向雅培报告。

如对本通知有任何疑问，请联系您当地的雅培代表。

感谢您对此函的关注，并配合完成相关要求事项。雅培始终致力于为客户提供最高水平的支持与服务，衷心感谢您在此次工作中的协助与配合。

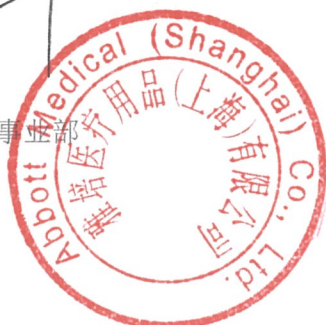
谨上

Christopher Gallivan
Divisional Vice President, Quality
Abbott Medical

本函件依据注册人发布的英文版《Medical Device Correction 医疗器械纠正行动》进行翻译，旨在向相关方传达纠正措施及相关要求。

周平

总经理
雅培结构性心脏病事业部



附件 A 产品描述、型号、UDI 清单

产品描述	型号	产品标识
左心耳封堵器	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

