

Medical Device Correction

Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder

2026 년 9 월

고객 여러분께,

에보트는 Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder (이하 “Amulet”)의 사용설명서(IFU)에 반영 예정인 폐동맥 천공 위험과 관련된 주의사항 업데이트에 대해 안내드리고자 합니다. 폐동맥 손상은 심낭삼출(pericardial effusion), 심장압전(cardiac tamponade)을 유발할 수 있는 중대한 이상사례이며, 드물게 사망으로 이어질 가능성도 있습니다.

Amulet 은 좌심방이(left atrial appendage)에서 발생한 혈전의 색전증(thrombus embolization)을 예방하기 위해 사용되는 경피적(transcatheter) 자가 팽창형(self-expanding) 의료기기입니다. 당사 기록에 따르면, 귀사는 본 제품을 사용하였거나, 사용 중인 것으로 확인됩니다. 해당 모델 목록은 부록 A 를 참조하시기 바랍니다. 해당 조치는 라벨링 정보 업데이트와 관련된 사항으로, 제품의 반품은 요구되지 않습니다.

에보트의 조치사항

현재 Amulet 사용설명서(IFU)에는 “기기 배치가 심장 내(intracardiac) 또는 혈관 내(intravascular) 구조물(structures)에 영향을 미칠 수 있는 경우” 사용이 금기(contraindication)로 명시되어 있습니다. 에보트는 해당 금기사항을 개정하여 인접 구조물 (adjacent structures) 중 하나로 폐동맥을 구체적으로 명시할 예정입니다. 또한, 기기 착지 부위와 폐동맥 간 거리를 평가하는 방법에 대한 추가 지침을 사용설명서(IFU)에 포함할 예정입니다. 아울러, 에보트는 최근 해당 사항과 관련하여 의료진 대상 추가 교육을 완료하였습니다.

의료진을 위한 권고사항

에보트는 의료진이 기존 교육을 통해 안내받은 모든 시술 절차를 계속 준수할 것을 요청드립니다:

- 착지 부위를 확인한 후, 폐동맥과 최단 거리를 평가하시기 바랍니다.
- 거리가 1.5mm 이하인 경우, 폐동맥 손상 위험이 높은 것으로 간주됩니다; 거리가 1.5mm 초과 3.0mm 이하인 경우, 폐동맥 손상의 이론적 위험이 존재합니다; 거리가 3.0mm 초과인 경우, 폐동맥 손상 위험이 상대적으로 낮은 것으로 평가됩니다.
- 임상적으로 적절하며 기기 배치 기준을 충족할 수 있는 경우, 폐동맥 손상 위험을 줄이기 위해 다른 착지 부위 또는 기기 방향(device orientation)을 고려하시기 바랍니다.
- 폐동맥 손상 위험을 충분히 최소화할 수 없는 경우, 시술 의사는 기기 이식 진행 여부를 신중하게 판단하여야 합니다.

업데이트된 사용설명서는 각 국가의 규제 요건에 따라 제공될 예정입니다.

고객에게 요청드리는 사항

- 본 안내문을 검토 및 귀 원내 관련 담당자에게도 공유부탁드립니다.
- 전달드리는 확인서(acknowledgement form)를 작성하여 에보트에 전달 부탁드립니다.

애보트는 해당 사항에 대해 관련 규제당국에 공지하였습니다. 경험하신 이상 사례 또는 품질 문제 관련하여 애보트에 직접 연락하실 수 있으며, 본 안내에 대해 문의사항이 있으시면, 현지 애보트 담당자에게 연락 부탁드립니다.

해당 조치에 대한 관심과 협조에 진심으로 감사드립니다. 애보트는 최고 수준의 고객 지원을 제공하기 위해 최선을 다하고 있으며, 지속적인 지원에 감사드립니다.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Sang-gil' followed by a stylized flourish.

Sang-gil Wayne Woo
Country Manager, SH
Abbott Medical Korea

Appendix A. List of Product, Models, UDI

Product	Model Number	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