

Notificación sobre un dispositivo médico

Amplatzer™ Amulet™ Oclisor de la orejuela auricular
izquierda

Septiembre de 2026

Estimado cliente

Abbott le escribe para informarle sobre los próximos cambios en las Instrucciones de uso (IFU) del oclisor de la orejuela auricular izquierda Amplatzer™ Amulet™ (denominado Amulet), con el fin de destacar el riesgo de perforación de la arteria pulmonar. La lesión de la arteria pulmonar es un evento adverso grave que puede provocar derrame pericárdico, taponamiento cardíaco y, potencialmente, la muerte.

Amulet es un dispositivo transcáteter autoexpandible diseñado para prevenir la embolización de trombos desde la orejuela auricular izquierda. Nuestros registros indican que usted pudo haber pedido este producto o que es usuario del mismo. Consulte el Apéndice A para ver la lista de modelos incluidos. Esta corrección está asociada con una actualización del etiquetado. No es necesario devolver el producto.

Acciones que Abbott está tomando o ha tomado

Las IFU actuales de Amulet contienen una contraindicación de uso “cuando la colocación del dispositivo pueda interferir con cualquier estructura intracardiaca o intravascular”. Abbott está actualizando esta contraindicación para identificar específicamente la arteria pulmonar como una de las estructuras adyacentes. Además, Abbott está actualizando las IFU para incluir orientación adicional sobre la evaluación de la distancia entre la zona de asentamiento del dispositivo y la arteria pulmonar. Recientemente, Abbott completó una capacitación adicional para los médicos sobre este tema.

Acciones que debe tomar el cliente

Abbott solicita que los médicos usuarios continúen siguiendo todos los pasos del procedimiento que ya se proporcionaron mediante la capacitación, según se presentan a continuación:

- Una vez identificada la zona de aterrizaje, evalúe la distancia más corta hasta la arteria pulmonar.
- Una distancia ≤ 1.5 mm representa un riesgo significativo de lesión de la arteria pulmonar; una distancia entre 1.5 y 3.0 mm representa un riesgo teórico de lesión de la arteria pulmonar; y una distancia > 3.0 mm representa un riesgo menor de lesión de la arteria pulmonar.
- Para reducir el riesgo de lesión de la arteria pulmonar, considere una zona de aterrizaje u orientación del dispositivo alternativa cuando sea clínicamente apropiado y siempre que aún se puedan cumplir los criterios de colocación del dispositivo.

- Si el riesgo de lesión de la arteria pulmonar no puede minimizarse adecuadamente, el médico debe considerar cuidadosamente si procede con la implantación del dispositivo.

Las Instrucciones de uso actualizadas estarán disponibles de acuerdo con los requisitos locales.

Pasos que Abbott le solicita realizar

- Revise y comparta este aviso con el personal correspondiente de su institución.
- Complete y devuelva a Abbott el formulario de acuse de recibo adjunto.

Abbott está informando de este asunto a todas las agencias reguladoras correspondientes. Los eventos adversos o problemas de calidad experimentados con el dispositivo Amulet pueden notificarse directamente a Abbott.

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su representante de ventas local.

Le agradecemos mucho su atención a esta carta y su cooperación para completar las acciones solicitadas. Tenga la seguridad de que Abbott se compromete a brindar el más alto nivel de apoyo, y le agradecemos su ayuda en este proceso.

Atentamente,



Christopher Gallivan
Vicepresidente Divisional de Calidad
Abbott Medical

Apéndice A. Lista de productos, modelos y UDI

Producto	Número de modelo	UDI
Amplatzer™ Amulet™ Ocluser de la orejuela auricular izquierda	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