



Kiireellinen käyttöturvallisuustiedote

KOSKIEN SYDÄMENTAHDISTIMIA ASSURITY™- JA ENDURITY™ PM2152, PM2162, PM2172 JA PM2272

Heinäkuussa 2022

Hyvä lääkäri tai terveydenhoitoalan ammattilainen:

Abbott tiedottaa mahdollisesta laitteen toimintahäiriöstä, joka saattaa vaikuttaa Assurity™ ja Endurity™ -sydämentahdistimien tiettyihin osiin. Kesäkuun 2022 aikana Abbottin laadunvalvontaprosessissa havaittiin, että 0,15 prosentilla toimitetuista tuotteista sattuu toimintahäiriöitä, kuten tahdistuksen menetys tai akun keston heikentyminen, tai laitteet palautuvat varmuustilaan ja/tai telemetria/viestintä lakkaa. Nämä laitteet on toimitettu USA:n ulkopuolisille alueille ja implantoitu siellä.

Emme ole saaneet ilmoituksia tämän ongelman potilaille aiheuttamista vakavista haitoista.

Ongelman yleiskatsaus:

Tuotannon vaihtelusta johtuen jokaista yksittäistä koontilinjaa varten käytetään sille ainutlaatuista esivalmisteluprosessia, jossa pintoja käsitellään laserilla. Joissain tapauksissa tämä käsittely ei ole valmistellut laitteen metallirunkoa tarpeeksi hyvin, mikä mahdollisesti johtaa laitteen ja sen pääkappaleen epänormaaliin adheesioon. Tämä puolestaan voi mahdollistaa kosteuden tunkeutumisen pulssigeneraattorin pääkappaleeseen. Tämä valmistustapa ei ole enää käytössä.

Tämä epäily koskee noin 83 000 erillistä sarjanumeroa, ja tähän mennessä niistä on tehty satakaksikymmentäkahdeksan (128) reklamaatiota. Toiminnan keskeytyminen havaittiin implantin oltua paikalla keskimäärin 749 päivää (~2.1 vuotta). Raportoidut kliiniset vaikutukset ovat sisältäneet tahdistuksen menetyksen, akun keston heikentymisen, tai laitteiden palautumisen varmuustilaan ja/tai telemetrian/viestinnän lakkaamisen. Tutkittujen tietojen perusteella toimintojen menetykset voivat tapahtua lyhimmillään viikko sen jälkeen, kun Merlin.netiin on viimeksi siirretty tietoja.

Tietojemme mukaan hoidossanne on yksi tai useampi potilas, jolle on implantoitu jokin näistä laitteista (katso numerot liitteenä olevasta laiteluettelosta). Tähän populaatioon kuuluvien potilaiden hoitoa koskevat suositukset on ilmoitettu alla.

Jos teillä on käyttämättömiä laitteita, Abbott-edustajanne auttaa teitä asettamaan ne karanteeniin, palauttamaan ne Abbottille ja korvaamaan sarjanumeron perusteella ongelmalliset laitteet. Tätä varten teille on annettu noin viikko sitten (1 viikko) joko Abbott-edustajanne kautta tai sähköpostitse mahdollisesti ei-implantoitujen laitteiden sarjanumeroluettelo. Pyydämme teitä tunnistamaan ja asettamaan karanteeniin kaikki käyttämättömät laitteet ja palauttamaan ne Abbottille.

Potilaiden hoitoa koskevat suositukset:

Tietoisena siitä, että jokainen potilas edellyttää lääkärin yksilöllisen arvioinnin, Abbott antaa seuraavat päivitettyt ohjeet yhdessä Abbott CRM:n lääketieteellisen neuvottelukunnan (MAB) kanssa:

- **Ennaltaehkäisevää sydämentahdistimen vaihtoa EI yleensä suositella.**
- **Mikäli mahdollista, monitoroi potilasta rutiininomaisten laitetarkistusten välillä Merlin.netin avulla** hyödyntääksesi yhteensopivuus- ja hälytysvalvontaa, mukaan luettuna elektroninen suorituskykyindikaattori (EPI – katso kuvaus tästä alta). Merlin.net-hoitoverkostoon rekisteröityjä potilaita tulee muistuttaa

etäseurannan käytön tärkeydestä. Etäseuranta valvoo päivittäin ERI-varoituksia ja nyt myös EPI-työkalun käyttöturvallisuusilmoituksia.

- **Harkitse yksilöityä hoitoa aina generaattorin vaihtoon saakka niille potilaille joilla on korkea riski mikäli heidän sydämentahdistimensa toiminta keskeytyy.** Harkitse mahdollisesti
 - luontaista/perusrytmiä
 - yksittäisen potilaan erityispiirteitä ja olosuhteita
 - mahdollisuutta monitoroida potilasta asianmukaisella, riskiin pohjautuvalla tavalla
- **välitöntä vaihtoa laitteille, jotka saavat EPI-ilmoituksen tai saavuttavat ERI-rajan** tai joissa esiintyy jokin edellä mainituista kliinisistä toimintahäiriöistä, elleivät potilaan erityiset olosuhteet sulje tätä pois.

Abbott jatkaa tuotetoiminnan valvontaprosessin seurantaa tämän mahdollisesti kyseeseen tulevien laitteiden osalta, ja antaa tarvittaessa lisäohjeita.

EPI:n (sähköinen suorituskykyindikaattori) kuvaus:

EPI-työkalu avustaa potilaiden hallintaa, kun potilasta seurataan Merlin.net:in avulla. ERI-indikaatiota täydentävä EPI-työkalu käyttää Merlin.net-järjestelmässä olevia tietoja tunnistamaan sähköjärjestelmän epänormaalin toiminnan, joka on aiheutunut laitteen puutteellisesta tiiveydestä. EPI-työkalu on Abbottin valvontaprosessi, jolla käydään läpi kaikkien ongelman kohteena olevien ja Merlin.net-järjestelmään yhteydessä olevien laitteiden tiedot. Jos EPI-signaali havaitaan, Abbott ilmoittaa siitä klinikalle Merlin.net-järjestelmässä olevien sähköpostiyhteystietojen kautta. Pyydämme tarkistamaan, että klinikkanne yhteystiedot Merlin.net-järjestelmässä ovat ajan tasalla.

Lisätiedot:

Osoitteessa <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html> on saatavana laitteen hakutyökalu, jonka avulla lääkäri tai klinikka voi tarkistaa seurannassaan olevat laitteet.

Abbott on ilmoittanut asiasta kaikille asiaankuuluville valvontaviranomaisille. Pyydämme kertomaan tästä tiedotteesta muille organisaation jäsenille tarpeen mukaan.

Haittavaikutuksista tai laatuongelmista voi ilmoittaa suoraan Abbottille. Jos tästä tiedotteesta on kysyttävää, pyydämme ottamaan yhteyttä Abbottin paikalliseen edustajaan. Lisäksi pyydämme palauttamaan mahdolliset eksplantoituneet laitteet Abbottille arviointia ja analysointia varten yhteistyössä Abbottin edustajan kanssa.

Olemme hyvin pahoillamme mahdollisista hankaluuksista tai vaivannäöstä, joita asia saattaa aiheuttaa. Vakuutamme, että Abbott on sitoutunut tarjoamaan erittäin korkealaatuisia tuotteita ja tukea ja kiitämme teitä avustanne tässä prosessissa.

Ystävällisin terveisin

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management