



Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén (FSN)

TÝKAJÍCÍ SE NĚKTERÝCH KARDIOSTIMULÁTORŮ ASSURITY™ A
ENDURITY™

MODELÝ PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152,
PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272

15. března 2021

Vážený zákazníku společnosti Abbott,

Přehled:

Společnost Abbott tímto informuje zákazníky o problému, který může mít vliv na některé kardiostimulátory Assurity™ a Endurity™. Prostřednictvím kontrolních procesů po uvedení na trh společnost Abbott zjistila nízký podíl (0,049 %) chybně fungujících přístrojů mezi zařízeními, která byla vyrobena v konkrétním výrobním závodě mezi roky 2015 a 2018. Tyto přístroje byly vyrobeny pomocí výrobních postupů, které se již nepoužívají. Žádné dotčené přístroje nezůstávají k dispozici pro implantaci.

Nebyly hlášeny žádné závažné škody, které by pacientům vznikly v důsledku tohoto problému.

Společnost Abbott identifikovala v daném časovém rámci skupinu přibližně 95 000 přístrojů, které jsou potenciálně náchylné k tomuto problému. Podle našich záznamů sledujete jednoho nebo více pacientů, kterým byl implantován jeden z těchto přístrojů (viz připojený seznam zařízení).

Problém je způsoben občasným neúplným smícháním epoxidu během výroby, což může umožnit proniknutí vlhkosti do hlavy pulzního generátoru. V důsledku došlo k možnému nerovnoměrnému výskytu dotčených přístrojů v průběhu výše zmíněného časového období. Dosud bylo pozorováno sto třicet pět (135) přístrojů s tímto problémem. Nahlášený klinický dopad zahrnoval ztrátu telemetrické / komunikace, zkrácenou životnost baterie, ztrátu stimulace a/nebo zkrácenou dobu trvání mezi indikátorem doporučené výměny (Elective Replacement Indicator, ERI) a koncem životnosti (End of Service, EOS). Čtyřicet osm (48) přístrojů bylo vráceno s připojenou zprávou, podle které patrně došlo ke ztrátě stimulace. Navíc dvacet jedna (21) vrácených přístrojů dosáhlo ERI dříve, než se předpokládalo, přičemž průměrná doba mezi ERI a EOS činila 17 dní.

Doporučení k léčbě pacientů:

Společnost Abbott si je vědoma, že každý pacient potřebuje, aby jeho lékař individuálně zvážil jeho situaci, včetně konzultace s Lékařskou poradní komisí (Medical Advisory Board, MAB) společnosti Abbott pro CRM, a s ohledem na výše uvedené vydává tyto pokyny:

- **Profylaktická výměna generátoru se nedoporučuje.** Toto rozhodnutí vychází z velmi nízké četnosti výskytu tohoto jevu a z nízkého potenciálu pro poškození pacienta, pokud je po neočekávané výstraze ohledně ERI/EOS provedena rychlá výměna.
- **Mělo by být nadále prováděno rutinní sledování podle standardů péče a klinického protokolu.**
 - Během následného sledování zkontrolujte, zda nejsou jakkoli ovlivněny funkce zařízení, včetně měření napětí baterie nebo neočekávané změny spotřeby energie z baterie.
 - Zhodnoťte možné riziko u pacientů, kteří jsou závislí na kardiostimulátoru a nemohou být spolehlivě sledováni pomocí vzdáleného monitorování.
- **Je nutná neodkladná výměna přístrojů, které neočekávaně dosáhly ERI nebo EOS** nebo u nichž došlo k jednomu z klinických stavů uvedených výše, adekvátně základnímu onemocnění pacienta.

- **Pokud je to možné, monitorujte pacienty pomocí sítě Merlin.net**, která umožňuje monitoraci výstrah mezi běžnými kontrolami přístroje. Pacientům, kteří již jsou registrováni na Merlin.net, připomeňte důležitost vzdáleného monitorování. Výstrahy ERI a EOS jsou aktuálně sledovány denně.

Společnost Abbott bude informovat o této záležitosti všechny příslušné kontrolní orgány. Prosím, informujte o tomto oznámení všechny příslušné osoby ve vaší organizaci.

Zjištěné nežádoucí účinky nebo problémy s kvalitou lze hlásit přímo společnosti Abbott. Pokud budete mít jakékoli dotazy k tomuto oznámení, kontaktujte prosím místního zástupce společnosti Abbott. Navíc prosím spolupracujte se zástupcem společnosti Abbott na vrácení veškerých explantovaných přístrojů společnosti Abbott k vyhodnocení a analýze.

Upřímně se omlouváme za veškeré problémy či nepohodlí, které Vám to může způsobit. Ujišťujeme Vás, že společnost Abbott je odhodlána dodávat výrobky nejvyšší kvality a poskytovat k nim stejně kvalitní podporu; děkujeme Vám, že nám s tímto procesem pomáháte.

S pozdravem

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality (Viceprezident divize kvality)
Abbott Cardiac Rhythm Management