



Επείγουσα Ανακοίνωση Ασφαλείας
ΓΙΑ ΜΙΑ ΥΠΟΟΜΑΔΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ ASSURITY™ ΚΑΙ ENDURITY™
MONTEΛΑ PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152,
PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272

15 Μαρτίου 2021

Αγαπητέ πελάτη της Abbott,

Επισκόπηση:

Η Abbott ενημερώνει τους πελάτες για ένα πρόβλημα που μπορεί να επηρεάσει μια υποομάδα των βηματοδοτών Assurity™ και Endurity™. Κατά τη διάρκεια των διαδικασιών επιτήρησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά της Abbott, εντοπίστηκε χαμηλό παρατηρούμενο ποσοστό (0,049%) δυσλειτουργιών στις συσκευές που κατασκευάστηκαν σε συγκεκριμένο εξοπλισμό κατασκευής μεταξύ 2015 και 2018. Αυτές οι μονάδες προέρχονται από μια διαδικασία κατασκευής που δεν χρησιμοποιείται πλέον. Δεν διατίθενται επηρεαζόμενες συσκευές για εμφύτευση.

Δεν έχουν αναφερθεί σοβαροί τραυματισμοί ασθενών λόγω αυτού του προβλήματος.

Η Abbott έχει εντοπίσει μια υποομάδα περίπου 95.000 συσκευών εντός του χρονικού διαστήματος αναφοράς που ενδέχεται να είναι ευάλωτες σε αυτό το πρόβλημα. Σύμφωνα με τα αρχεία μας, παρακολουθείτε έναν ή περισσότερους ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευθεί μία από αυτές συσκευές (βλ. εσωκλειόμενη Λίστα συσκευών).

Το πρόβλημα οφείλεται στην ατελή ανάμειξη, ορισμένες φορές, του εποξειδικού υλικού κατά τη διάρκεια της κατασκευής, με αποτέλεσμα την πιθανή εισχώρηση υγρασίας στην κεφαλή του βηματοδότη. Ως εκ τούτου, ενδέχεται να έχουν επηρεαστεί ορισμένες από τις συσκευές που κατασκευάστηκαν κατά το παραπάνω χρονικό διάστημα. Έως σήμερα, έχουν παρατηρηθεί εκατόν τριάντα πέντε (135) συσκευές με αυτό το πρόβλημα. Στις κλινικές επιπτώσεις που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνεται η απώλεια τηλεμετρίας / επικοινωνίας, η μειωμένη διάρκεια ζωής της μπαταρίας, η απώλεια βηματοδότησης ή/και η μείωση του διαστήματος που ορίζεται από τον δείκτη προαιρετικής αντικατάστασης (ERI) έως το τέλος λειτουργίας (EOS). Σαράντα οκτώ (48) συσκευές επιστράφηκαν με σχετική αναφορά προβλήματος που υποδηλώνει απώλεια βηματοδότησης. Επίσης, είκοσι μία (21) συσκευές που επιστράφηκαν είχαν φτάσει στο διάστημα ERI πριν από το αναμενόμενο, με μέσο όρο μεταξύ ERI και EOS 17 ημέρες.

Σύσταση για τη διαχείριση των ασθενών:

Η Abbott, αναγνωρίζοντας ότι κάθε περίπτωση ασθενούς χρήζει ειδικής μελέτης από τον υπεύθυνο ιατρό, σε συνεργασία με την Ιατρική Συμβουλευτική Επιτροπή (MAB) του τομέα Abbott CRM, παρέχει τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες:

- **Δεν συνιστάται η προφυλακτική αντικατάσταση του βηματοδότη.** Η αντικατάσταση δεν συνιστάται λόγω των πολύ χαμηλών ποσοστών εμφάνισης του προβλήματος και των μικρών πιθανοτήτων τραυματισμού των ασθενών, εφόσον πραγματοποιηθεί έγκαιρη αντικατάσταση μετά από απρόσμενο συναγερμό ERI/EOS.
- **Η παρακολούθηση ρουτίνας πρέπει να πραγματοποιείται και πάλι σύμφωνα με το πρότυπο φροντίδας και το κλινικό πρωτόκολλο.**
 - Κατά την παρακολούθηση, ελέγξτε εάν έχει επηρεαστεί η λειτουργία της συσκευής, συμπεριλαμβανομένης της μετρηθείσας τάσης της μπαταρίας ή τυχόν μη αναμενόμενης μεταβολής στην κατανάλωση της μπαταρίας.
 - Αξιολογήστε τους ενδεχόμενους κινδύνους για ασθενείς που εξαρτώνται από τον βηματοδότη και δεν μπορούν να παρακολουθούνται αξιόπιστα μέσω απομακρυσμένης παρακολούθησης.

- **Έγκαιρη αντικατάσταση για συσκευές που συμπληρώνουν απρόσμενα στο διάστημα ERI ή EOS** ή που εμφανίζουν μία ή τις κλινικές επιπτώσεις που αναφέρονται παραπάνω ανάλογα με την υποκείμενη κλινική πάθηση του ασθενούς.
- **Όπου είναι δυνατόν, παρακολουθείτε τους ασθενείς με τη χρήση του Merlin.net** για να επωφεληθείτε από την παρακολούθηση συναγερωμών μεταξύ των ελέγχων ρουτίνας της συσκευής. Για ασθενείς που είναι επί του παρόντος εγγεγραμμένοι στο Merlin.net, υπενθυμίστε τους πόσο σημαντική είναι η χρήση της απομακρυσμένης παρακολούθησης. Οι ειδοποιήσεις ERI και EOS παρακολουθούνται επί του παρόντος καθημερινά.

Η Abbott θα ενημερώσει όλους τους αρμόδιους ρυθμιστικούς φορείς σχετικά με αυτό το ζήτημα. Κοινοποιήστε αυτήν την ανακοίνωση σε άλλα άτομα στο ίδρυμά σας, όπως απαιτείται.

Ανεπιθύμητες ενέργειες ή προβλήματα ποιότητας που προκύπτουν μπορούν να αναφερθούν απευθείας στην Abbott. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με την παρούσα ανακοίνωση, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Abbott. Επίσης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Abbott για την επιστροφή τυχόν εκφυτευμένων συσκευών στην Abbott με σκοπό την αξιολόγηση και την ανάλυση των προϊόντων.

Ζητούμε ειλικρινά συγνώμη για τυχόν αναστάτωση ή δυσκολίες που μπορεί να προκληθούν λόγω αυτού του προβλήματος. Σας ενημερώνουμε ότι η Abbott δεσμεύεται να παρέχει προϊόντα και υποστήριξη ύψιστης ποιότητας και σας ευχαριστούμε για τη βοήθειά σας σε αυτήν τη διαδικασία.

Μετά τιμής,

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management