



Hitno ažuriranje sigurnosne obavijesti ZA PODSKUPINU SRČANIH ELEKTROSTIMULATORA ASSURITY™ I ENDURITY™

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

listopad 2021.

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici,

Abbott poduzima daljnje mjere slijedom sigurnosne obavijesti za korisnike iz ožujka 2021. u vezi s podskupinom srčanih elektrostimulatora Assurity™ i Endurity™ na koje može utjecati isprekidano nepotpuno miješanje epoksida u proizvodnom postupku. Ovaj problem može potencijalno dopustiti prodiranje vlage u poklopac impulsnog generatora, što predstavlja opasnost od prekida rada uređaja. Kao što je opisano u priopćenju u ožujku 2021. (posjetite hiperpoveznicu u nastavku), taj se specifični proizvodni postupak više ne provodi, stoga predmetni uređaji više nisu dostupni za implantaciju.

Nismo zaprimili prijave ozbiljnih ozljeda pacijenata izazvanih ovim problemom.

Društvo Abbott je u ožujku 2021. obavijestilo liječnike da je približno 95 000 uređaja proizvedenih na specifičnoj proizvodnoj opremi potencijalno podložno ovom problemu. Prijavljeni klinički utjecaj uključuje gubitak telemetrije/komunikacije, smanjenje trajanja baterije, gubitak elektrostimulacije i/ili skraćeno trajanje između izbornog pokazatelja zamjene (ERI) i kraja usluge (EOS).

Od ožujka 2021. godine Abbott je postržišnim nadzorom identificirao 29 uređaja koji pokazuju prodiranje vlage, a koji nisu bili uključeni u priopćenju iz ožujka 2021. Temeljem daljnjeg istraživanja prijavljenih događaja Abbott proširuje priopćenje na približno 240 000 dodatnih uređaja. U toj proširenoj populaciji zabilježena je stopa problema od 0,01 %.

Abbottova evidencija ukazuju na to da pratite jednog ili više pacijenata kojima je ugrađen potencijalno predmetni uređaj, kako je navedeno u priloženom popisu uređaja. Ukupni profil rizika je nizak, no proučite preporuke za upravljanje pacijentima navedene u nastavku.

Abbott je razvio novi **alat Electronics Performance Indicator (EPI) koji vam pomaže pri upravljanju pacijentima** koje pratite na web-mjestu Merlin.net. Alat EPI nadopunjuje ERI pomoću podataka dostupnih na web-mjestu Merlin.net za identifikaciju abnormalnog ponašanja električnog sustava koje je posljedica gubitka hermetičnosti. Procijenjena osjetljivost alata EPI je 87 % (mogućnost otkrivanja abnormalnog ponašanja električnog sustava ove prirode), a procijenjena specifičnost je > 99,9 %. Alat EPI namijenjen je za pružanje ranijih pokazatelja, pri čemu se otkrivanje događa u prosjeku 6 tjedana prije prekida funkcije uređaja (npr. gubitak telemetrije/komunikacije itd). Alat EPI omogućava nadzorni postupak društva Abbott u kojem se pregledavaju podaci sa svih uređaja unutar predmetne populacije a koji komuniciraju s web-mjestom Merlin.net. Otkrije li se signal EPI, Abbott će obavijestiti kliniku putem kontakt podataka e-pošte na web-mjestu Merlin.net. Provjerite jesu li kontakt podaci Vaše klinike na web-mjestu Merlin.net točni.

Preporuke za upravljanje pacijentima:

Uvažavajući da svaki pacijent zahtijeva individualno razmatranje svojeg liječnika, u suradnji s Medicinskim savjetodavnim odborom (MAB) odjela za uređaje za upravljanje srčanim ritmom društva Abbott, Abbott je izradio sljedeće ažurirane smjernice:

- **Ne preporučuje se zamjena profilaktičkog generatora.** Razlog tomu je vrlo niska stopa pojavljivanja i nizak potencijal za ozljedu pacijenata kada se zamjena izvrši nakon obavijesti EPI ili upozorenja ER/EOS.
- **Rutinsko praćenje treba provoditi u skladu sa standardom skrbi i kliničkim protokolom.** Pregledajte rad uređaja, uključujući izmjereni napon baterije ili bilo koju neočekivanu promjenu potrošnje baterije. Procijenite i moguću opasnost u pacijenata koji ovise o srčanom elektrostimulatoru, a ne mogu se pouzdano pratiti putem udaljenog nadzora.

- **Brza zamjena za uređaje koji prime obavijest EPI, dosegnu ERI/EOS** ili imaju jedan od prethodno navedenih kliničkih utjecaja, uzimajući u obzir osnovno kliničko stanje pacijenta.
- **Kad je moguće, pratite pacijente koji koriste Merlin.net** kako biste iskoristili sve prednosti praćenja upozorenja između rutinskih provjera uređaja. Pacijente koji se trenutno prate na web-mjestu Merlin.net podsjetite na važnost korištenja udaljenog nadzora, koji omogućuje svakodnevno praćenje upozorenja ERI i EOS, a sada će uključivati i praćenje populacije navedene u sigurnosnoj obavijesti pomoću alata EPI.

Kao dodatni resurs, alat za traženje uređaja dostupan je na web-stranici www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup i može pomoći Vama ili Vašoj klinici u potvrđivanju utjecaja na pacijente koje pratite.

Uz to, prvo priopćenje iz ožujka 2021. nalazi se na <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Abbott će obavijestiti sva relevantna regulativna tijela o ovom problemu. Podijelite ovu obavijest s drugima u Vašoj organizaciji, ako je potrebno.

Nuspojave ili probleme s kvalitetom možete prijaviti izravno društvu Abbott. Budete li imati pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku društva Abbott. Uz to, surađujte s predstavnikom društva Abbott kako biste vratili sve eksplantirane uređaje društvu Abbott radi procjene i analize proizvoda.

Iskreno se ispričavamo zbog mogućih poteškoća ili neugodnosti. Imajte na umu da je društvo Abbott predano pružanju proizvoda i podrške najviše kvalitete i zahvaljujemo Vam što ste nam pomogli u ovom postupku.

S poštovanjem,

Robert Blunt
Potpredsjednik odjela, kvaliteta
Abbott Cardiac Rhythm Management