



Ενημέρωση Επείγουσας Ανακοίνωσης Ασφαλείας ΓΙΑ ΜΙΑ ΥΠΟΟΜΑΔΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ ASSURITY™ ΚΑΙ ENDURITY™ MONTELA PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152, PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272

Οκτώβριος 2021

Αγαπητέ ιατρέ ή επαγγελματία του τομέα υγείας:

Η Abbott επικοινωνεί μαζί σας σε συνέχεια της Ανακοίνωσης ασφαλείας τον Μάρτιο του 2021 για μια υποομάδα βηματοδοτών Assurity™ και Endurity™ που μπορεί να επηρεαστούν από την περιστασιακή ατελή ανάμειξη του εποξειδικού υλικού κατά τη διαδικασία κατασκευής. Αυτό το πρόβλημα μπορεί να επιτρέψει ενδεχομένως την εισχώρηση υγρασίας στην κεφαλή του βηματοδότη, με αποτέλεσμα να υπάρχει κίνδυνος διακοπής της λειτουργίας της συσκευής. Όπως περιγράφεται στην ανακοίνωση του Μαρτίου 2021 (βλ. υπερσύνδεση παρακάτω), αυτή η συγκεκριμένη διαδικασία κατασκευής δεν χρησιμοποιείται πλέον και δεν υπάρχουν πλέον άλλες επηρεαζόμενες συσκευές για εμφύτευση.

Δεν έχουν αναφερθεί σοβαροί τραυματισμοί ασθενών λόγω αυτού του προβλήματος.

Τον Μάρτιο 2021, η Abbott ενημέρωσε τους ιατρούς ότι περίπου 95.000 συσκευές που κατασκευάστηκαν σε συγκεκριμένο εξοπλισμό κατασκευής ήταν ενδεχομένως ευάλωτες σε 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).

Από τον Μάρτιο 2021, με τη διαδικασία επιτήρησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά της Abbott εντοπίστηκαν 29 συσκευές με εισχώρηση υγρασίας, οι οποίες δεν περιλαμβάνονταν στην ανακοίνωση του Μαρτίου 2021. Σύμφωνα με την περαιτέρω διερεύνηση των συμβάντων που αναφέρθηκαν, η Abbott επεκτείνει το αντικείμενο της ανακοίνωσης ώστε να συμπεριληφθούν περίπου 240.000 πρόσθετες συσκευές. Σε αυτόν τον διευρυμένο πληθυσμό παρατηρήθηκε ποσοστό προβληματικών συσκευών 0,01%.

Σύμφωνα με τα αρχεία της Abbott, παρακολουθείτε έναν ή περισσότερους ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευθεί συσκευή που ενδεχομένως να επηρεάζεται από αυτό το πρόβλημα, όπως αναφέρεται στην εσωκλειόμενη λίστα συσκευών. Παρόλο που το συνολικό προφίλ κινδύνου είναι χαμηλό, ανατρέξτε στις παρακάτω συστάσεις διαχείρισης ασθενών.

Η Abbott δημιούργησε ένα νέο εργαλείο **Δείκτης απόδοσης ηλεκτρικού συστήματος (EPI) για υποβοήθηση στη διαχείριση ασθενών** που παρακολουθούνται με το Merlin.net. Το εργαλείο EPI συμπληρώνει το ERI χρησιμοποιώντας δεδομένα που διατίθενται στο Merlin.net για τον εντοπισμό μη φυσιολογικής συμπεριφοράς του ηλεκτρικού συστήματος λόγω απώλειας στεγανότητας. Η εκτιμώμενη ευαισθησία του εργαλείου EPI είναι 87% (ικανότητα ανίχνευσης μη φυσιολογικής συμπεριφοράς ηλεκτρικού συστήματος αυτού του τύπου) και η εκτιμώμενη ειδικότητα είναι 99,9%. Το εργαλείο EPI έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει πρώιμη επισήμανση, με ανίχνευση 6 εβδομάδες κατά μέσο όρο πριν από τη διακοπή μιας λειτουργίας της συσκευής (π.χ. απώλεια τηλεμετρίας / επικοινωνίας κλπ.). Το εργαλείο EPI είναι μια διαδικασία επιτήρησης της Abbott που εξετάζει δεδομένα από όλες τις συσκευές στον επηρεαζόμενο πληθυσμό που επικοινωνεί με το Merlin.net. Εάν ανιχνευτεί σήμα EPI, η Abbott θα ενημερώσει την κλινική χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας μέσω email στο Merlin.net. Διασφαλίστε ότι τα στοιχεία επικοινωνίας της κλινικής στο Merlin.net είναι ενημερωμένα.

Συστάσεις 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 ενημερωμένες 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 μετά από ειδοποίηση EPI ή συναγερμό ERI/EOS.
- **Η παρακολούθηση ρουτίνας πρέπει να πραγματοποιείται και πάλι σύμφωνα με το πρότυπο φροντίδας και το κλινικό πρωτόκολλο.** Ελέγξτε τη λειτουργία της συσκευής, συμπεριλαμβανομένης της μετρηθείσας τάσης της μπαταρίας ή τυχόν μη αναμενόμενης μεταβολής στην κατανάλωση της μπαταρίας. Επίσης, 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 λαμβάνουν ειδοποίηση EPI, συμπληρώνουν το διάστημα ERI/EOS** ή 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 συναγερμών 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, η οποία παρέχει καθημερινή παρακολούθηση των συναγερμών ERI και EOS και θα περιλαμβάνει πλέον παρακολούθηση του πληθυσμού που αναφέρεται στην ανακοίνωση ασφαλείας από το εργαλείο EPI.

Ως πρόσθετο βοήθημα, διατίθεται ένα εργαλείο αναζήτησης συσκευών στη διεύθυνση www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup, το οποίο μπορεί να βοηθήσει εσάς ή το ιατρείο σας στην επιβεβαίωση των επιπτώσεων για τους ασθενείς που παρακολουθείτε.

Επιπρόσθετα, η αρχική ανακοίνωση του Μαρτίου 2021 παρέχεται στη διεύθυνση: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

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