



Επείγουσα Ανακοίνωση Ασφαλείας
ΓΙΑ ΜΙΑ ΥΠΟΟΜΑΔΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ ASSURITY™ ΚΑΙ ENDURITY™
MONTELA PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Ιούλιος 2022

Αγαπητέ ιατρέ ή επαγγελματία του τομέα υγείας:

Η Abbott ενημερώνει τους κλινικούς ιατρούς για την πιθανότητα δυσλειτουργίας της συσκευής, η οποία μπορεί να επηρεάσει μια συγκεκριμένη υποομάδα σειριακών αριθμών βηματοδοτών Assurity™ και Endurity™. Έως τον Ιούνιο του 2022, σύμφωνα με τις διαδικασίες επιτήρησης απόδοσης προϊόντων της Abbott εντοπίστηκε παρατηρούμενο ποσοστό 0,15% των διανεμηθέντων προϊόντων με διακοπή της λειτουργίας της συσκευής, όπως απώλεια βηματοδότησης, μειωμένη διάρκεια ζωής μπαταρίας, επαναφορά εφεδρικής λειτουργίας συσκευής ή/και απώλεια τηλεμετρίας / επικοινωνίας. Αυτές οι συσκευές διανεμήθηκαν και εμφυτεύτηκαν σε τοποθεσίες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής.

Δεν έχουν αναφερθεί μόνιμοι τραυματισμοί ασθενών λόγω αυτού του προβλήματος.

Επισκόπηση προβλήματος:

Μια επιμέρους διαδικασία προετοιμασίας της επιφάνειας του λείζερ κατασκευής, μοναδική για μια μεμονωμένη γραμμή συναρμολόγησης που υποβλήθηκε σε μεταβολή της διαδικασίας, μπορεί να μην προετοίμασε σωστά το μεταλλικό περίβλημα της συσκευής με πιθανό αποτέλεσμα τη μη φυσιολογική προσκόλληση της συσκευής στην κεφαλή. Αυτό με τη σειρά του επιτρέπει την εισχώρηση της υγρασίας στην κεφαλή του βηματοδότη. Αυτή η συγκεκριμένη διαδικασία κατασκευής δεν χρησιμοποιείται πλέον.

Έως σήμερα έχουν υποβληθεί εκατόν είκοσι οκτώ (128) καταγγελίες από περίπου 83.000 ειδικούς σειριακούς αριθμούς που μπορεί να είναι ευάλωτοι σε αυτό το πρόβλημα. Διακοπή λειτουργίας παρατηρήθηκε κατά μέσο όρο μετά από 749 ημέρες (~2,1 έτη) διάρκειας εμφύτευσης. Στις αναφερόμενες κλινικές επιπτώσεις περιλαμβάνονταν απώλεια βηματοδότησης, μειωμένη διάρκεια ζωής μπαταρίας, επαναφορά εφεδρικής λειτουργίας συσκευής ή/και απώλεια τηλεμετρίας / επικοινωνίας. Βάσει της ανασκόπησης των δεδομένων, μπορεί να προκληθεί διακοπή της λειτουργίας εντός μίας εβδομάδας από την τελευταία ημερομηνία μετάδοσης στο Merlin.net.

Σύμφωνα με τα αρχεία μας, έχετε λάβει παρακολουθείτε έναν ή περισσότερους ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευθεί μία από αυτές συσκευές (βλ. εσωκλειόμενη Λίστα συσκευών). Οι συστάσεις διαχείρισης ασθενών για τον συγκεκριμένο πληθυσμό παρέχονται παρακάτω.

Για τυχόν μη χρησιμοποιημένες συσκευές, ο αντιπρόσωπος της Abbott θα σας βοηθήσει να τοποθετήσετε τις συσκευές με τους επηρεαζόμενους σειριακούς αριθμούς στην καραντίνα, να τις επιστρέψετε στην Abbott και να τις αντικαταστήσετε. Για αυτόν τον σκοπό, λάβατε είτε μέσω του αντιπροσώπου της Abbott είτε μέσω email μια επιστολή περίπου μία (1) εβδομάδα πριν με μια λίστα σειριακών αριθμών συσκευών που δεν έχουν ενδεχομένως εμφυτευθεί. Εντοπίστε και τοποθετήστε σε καραντίνα τυχόν προϊόντα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί και επιστρέψτε αυτές τις συσκευές στην Abbott.

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 (ΜΑΒ) του τομέα Abbott CRM, παρέχει τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες:

- **Η προφυλακτική αντικατάσταση βηματοδότη ΔΕΝ συνιστάται γενικά.**
- **Όταν είναι δυνατόν, παρακολουθείτε τους ασθενείς χρησιμοποιώντας το Merlin.net** για να επωφεληθείτε από την παρακολούθηση της ενδοτικότητας και των συναγερμών, συμπεριλαμβανομένου του Δείκτη Απόδοσης Ηλεκτρονικού Συστήματος (EPI – βλ. περιγραφή παρακάτω) 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 θα περιλαμβάνει πλέον παρακολούθηση του πληθυσμού που αναφέρεται στην ανακοίνωση ασφαλείας από το εργαλείο EPI.
- **Εξετάστε το ενδεχόμενο εξατομικευμένης θεραπείας καθώς και αντικατάστασης της γεννήτριας για ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εάν προκληθεί διακοπή της λειτουργίας του βηματοδότη,** λαμβάνοντας ενδεχομένως υπόψη τα εξής
 - Επάρκεια ενδογενούς / υποκειμένου ρυθμού
 - Χαρακτηριστικά και συνθήκες κάθε ασθενούς
 - Δυνατότητα κατάλληλης παρακολούθησης των ασθενών με βάση τον κίνδυνο
- **Έγκαιρη αντικατάσταση για συσκευές που λαμβάνουν ειδοποίηση EPI, συμπληρώνουν το διάστημα ERI ή εμφανίζουν μία από τις κλινικές επιπτώσεις που αναφέρονται παραπάνω εκτός εάν συγκεκριμένες συνθήκες του ασθενούς δεν το επιτρέπουν.**

Η Abbott θα συνεχίσει να παρακολουθεί τις διαδικασίες επιτήρησης απόδοσης προϊόντων της που αφορούν αυτόν τον πληθυσμό εν δυνάμει επηρεαζόμενων συσκευών και θα παράσχει περαιτέρω κατευθυντήριες οδηγίες, ανάλογα με την περίπτωση.

Περιγραφή EPI (Δείκτης Απόδοσης Ηλεκτρονικού Συστήματος):

Το εργαλείο EPI βοηθά στη διαχείριση ασθενών σε ασθενείς 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. Το εργαλείο EPI είναι μια διαδικασία επιτήρησης της Abbott που εξετάζει δεδομένα από όλες τις συσκευές σε αυτόν τον 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.

Πρόσθετες πληροφορίες:

Ως πρόσθετο βοήθημα, διατίθεται ένα εργαλείο αναζήτησης συσκευών στη διεύθυνση <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html>, το οποίο μπορεί να βοηθήσει εσάς ή το ιατρείο σας στην επιβεβαίωση των επιπτώσεων για τους ασθενείς που παρακολουθείτε.

Η Abbott έχει 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