



Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy

DLA GRUPY STYMULATORÓW SERCA ASSURITY™ I ENDURITY™

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

15 marca 2021

Szanowny Kliencie firmy Abbott,

Informacje ogólne:

Firma Abbott niniejszym informuje o problemie, który może dotyczyć grupy stymulatorów serca Assurity™ i Endurity™. Dzięki procesom nadzoru firmy Abbott wykryto niski wskaźnik (0,049%) nieprawidłowego działania pośród urządzeń wyprodukowanych w latach od 2015 do 2018. Urządzenia te pochodziły z procesu produkcyjnego, który nie jest już stosowany. Żadne z urządzeń, których dotyczy problem, nie jest już dostępne do implantacji.

Nie odnotowano doniesień o poważnych konsekwencjach dla pacjentów związanych z tą kwestią.

Firma Abbott zidentyfikowała około 95 000 urządzeń wyprodukowanych w wyżej podanym przedziale czasowym, potencjalnie podatnych na ten problem. Z naszych danych wynika, że mają Państwo pod opieką jednego lub więcej pacjentów, którym wszczepiono jedno z tych urządzeń (patrz załączona Lista urządzeń).

Problem spowodowany był okresowym niecałkowitym wymieszaniem epoksydów podczas produkcji, co może prowadzić do przedostawania się wilgoci do głowicy stymulatora. W związku z tym ilość potencjalnie zagrożonych urządzeń nie rozkłada się jednakowo w powyższym okresie. Do chwili obecnej zaobserwowano sto trzydzieści pięć (135) urządzeń, w których wystąpił ten problem. Zgłoszone skutki kliniczne obejmowały utratę telemetrii/komunikacji, skrócenie żywotności baterii, utratę stymulacji i/lub skrócenie czasu pomiędzy wskaźnikiem wymiany elektrody (ERI) a końcem eksploatacji (EOS). Czterdzieści osiem (48) urządzeń zwrócono z raportem sugerującym utratę stymulacji. Ponadto dwadzieścia jeden (21) zwróconych urządzeń osiągnęło ERI wcześniej niż oczekiwano, ze średnią długością okresu od ERI do EOS wynoszącą 17 dni.

Zalecenie dotyczące postępowania z pacjentami:

Wychodząc z założenia, że każdy pacjent wymaga indywidualnego podejścia przez lekarza, firma Abbott, w porozumieniu z Medycznym Komitetem Doradczym (MAB) Abbott CRM, przedstawia następujące wytyczne:

- **Nie jest zalecana profilaktyczna wymiana stymulatora.** Wynika to z bardzo niskiego odsetka występowania i potencjalnie niewielkich konsekwencji dla pacjenta w przypadku sprawnego dokonania wymiany w następstwie nieoczekiwanego alarmu ERI/EOS.
- **Rutynowa obserwacja powinna być kontynuowana zgodnie ze standardem opieki i protokołem klinicznym.**
 - Podczas działań kontrolnych należy sprawdzić wpływ na działanie urządzenia, w tym zmierzone napięcie baterii lub wszelkie nieoczekiwane zmiany w zużyciu baterii.
 - Należy ocenić potencjalne ryzyko u pacjentów, którzy są uzależnieni od stymulatora serca i nie mogą być niezawodnie obserwowani za pomocą monitorowania zdalnego.
- **Natychmiastowa wymiana urządzeń, które nieoczekiwanie osiągną poziom ERI lub EOS** lub w których wystąpi jeden z wyżej wymienionych skutków klinicznych, współmiernie do stanu klinicznego pacjenta.
- **W miarę możliwości należy monitorować pacjentów za pomocą Merlin.net**, aby korzystać z monitorowania alarmów pomiędzy rutynowymi kontrolami urządzenia. Pacjentom aktualnie

zarejestrowanym w systemie Merlin.net należy przypomnieć o tym, jak ważne jest korzystanie z monitorowania zdalnego. Alerty ERI i EOS są obecnie monitorowane codziennie.

Firma Abbott powiadomi o tej kwestii wszelkie kompetentne agencje regulacyjne. Prosimy o przekazanie tego powiadomienia zainteresowanym innym osobom w Państwa szpitalu

Działania niepożądane lub problemy związane z jakością można zgłaszać bezpośrednio do firmy Abbott. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Abbott. Ponadto prosimy o współpracę z przedstawicielem firmy Abbott w celu zwrócenia wszelkich eksplantowanych urządzeń do firmy Abbott w celu oceny i analizy produktu.

Szczerze przepraszamy za wszelkie utrudnienia lub niedogodności, które mogą wystąpić z tego powodu. Prosimy pamiętać, że firma Abbott jest zaangażowana w dostarczanie najwyższej jakości wyrobów i pomocy technicznej. Dziękujemy Państwu za pomoc w tym procesie.

Z poważaniem,

Robert Blunt
Wiceprezes oddziału ds. jakości
Abbott Cardiac Rhythm Management