



## Naliehavý bezpečnostný oznam pre terén TÝKAJÚCI SA NIEKTORÝCH KARDIOSTIMULÁTOROV ASSURITY™ A ENDURITY™

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

15. marca 2021

Vážený zákazník spoločnosti Abbott,

### Prehľad:

Spoločnosť Abbott týmto informuje zákazníkov o probléme, ktorý by mohol mať vplyv na niektoré kardiostimulátory Assurity™ a Endurity™. Prostredníctvom kontrolných procesov po uvedení na trh spoločnosť Abbott zistila nízky podiel (0,049 %) chybných fungujúcich prístrojov medzi zariadeniami, ktoré boli vyrobené v konkrétnom výrobnom závode v období medzi rokmi 2015 až 2018. Tieto prístroje boli vyrobené pomocou výrobných postupov, ktoré sa dnes už nepoužívajú. Žiadne dotknuté prístroje nezostávajú k dispozícii na implantáciu.

### Neboli hlásené žiadne závažné škody, ktoré by pacientom vznikli v dôsledku tohto problému.

Spoločnosť Abbott identifikovala v danom časovom rámci skupinu približne 95 000 prístrojov, ktoré sú potenciálne náchylné k tomuto problému. Podľa našich záznamov sledujete jedného alebo viac pacientov, ktorým bol implantovaný jeden z týchto prístrojov (pozri priložený zoznam zariadení).

Problém je spôsobený občasným neúplným zmiešaním epoxidu počas výroby, čím môže dôjsť k preniknutiu vlhkosti do hlavy pulzného generátora. V dôsledku toho došlo k možnému nerovnomernému výskytu dotknutých prístrojov v priebehu vyššie uvedeného časového obdobia. Doteraz bolo identifikovaných sto tridsať päť (135) prístrojov s týmto problémom. Nahlásený klinický dopad zahŕňal stratu telemetrickej komunikácie/komunikácie, skrátenú životnosť batérie, stratu stimulácie a/alebo skrátenú dobu trvania medzi indikátorom odporúčanej výmeny (Elective Replacement Indicator, ERI) a koncom životnosti (End of Service, EOS). Štyridsať osem (48) prístrojov bolo vrátených s pripojenou správou, podľa ktorej zrejme došlo ku strate stimulácie. Okrem toho dvadsaťjeden (21) vrátených prístrojov dosiahlo ERI skôr, ako sa predpokladalo, pričom priemerná doba medzi ERI a EOS bola 17 dní.

### Odporúčania pre liečbu pacientov:

Spoločnosť Abbott si je vedomá, že každý pacient potrebuje, aby jeho lekár individuálne zvážil jeho situáciu, vrátane konzultácie s Lekárskou poradnou komisiou (Medical Advisory Board, MAB) spoločnosti Abbott pre CRM, a vzhľadom na vyššie uvedené poskytuje tieto pokyny:

- **Profylaktická výmena generátora sa neodporúča.** Toto rozhodnutie vychádza z veľmi nízkej frekvencie výskytu tohto javu a z nízkeho potenciálu, pokiaľ ide o poškodenie pacienta, ak je po neočakávanej výstrahe ohľadom ERI/EOS vykonaná rýchla výmena.
- **Malo by byť naďalej vykonávané rutinné sledovanie podľa štandardov starostlivosti a klinického protokolu.**
  - Počas následného sledovania skontrolujte, či nie sú akýmkoľvek spôsobom ovplyvnené funkcie zariadenia, vrátane merania napätia batérie alebo neočakávané zmeny spotreby energie batérie.
  - Zhodnoťte možné riziko u pacientov, ktorí sú závislí na kardiostimulátore a nemôžu byť spoľahlivo sledovaní prostredníctvom vzdialeného monitorovania.
- **Je potrebná bezodkladná výmena prístrojov, ktoré neočakávane dosiahli ERI alebo EOS** alebo u ktorých došlo k jednému z klinických stavov uvedených vyššie, adekvátne základnému ochoreniu pacienta.

- **Ak je to možné, monitorujte pacientov pomocou siete Merlin.net**, ktorá umožňuje monitorovanie výstrah medzi bežnými kontrolami prístroja. Pacientom, ktorí už sú zaregistrovaní na Merlin.net, pripomeňte dôležitosť vzdialeného monitorovania. Výstrahy ERI a EOS sú v súčasnosti monitorované každý deň.

Spoločnosť Abbott bude informovať o tejto záležitosti všetky príslušné kontrolné orgány. Prosím, informujte o tomto ozname všetky príslušné osoby vo vašej organizácii.

Zistené nežiaduce účinky alebo problémy s kvalitou môžu byť hlásené priamo spoločnosti Abbott. Ak by ste mali akékoľvek otázky k tomuto oznamu, kontaktujte prosím svojho miestneho zástupcu spoločnosti Abbott. Okrem toho prosím spolupracujte so zástupcom spoločnosti Abbott vo veci vrátenia všetkých explantovaných prístrojov spoločnosti Abbott za účelom vyhodnotenia a analýzy.

Úprimne sa ospravedlňujeme za všetky prípadné problémy alebo nepohodlie, ktoré Vám to môže spôsobiť. Uistujeme Vás, že spoločnosť Abbott je odhodlaná dodávať výrobky najvyššej kvality a poskytovať k nim rovnako kvalitnú podporu. Ďakujeme Vám, že nám v tomto procese pomáhate.

S pozdravom,

Robert Blunt  
Divisional Vice President, Quality (Viceprezident divízie kvality)  
Abbott Cardiac Rhythm Management