



Skubus pranešimo apie saugą atnaujinimas

DĖL ASSURITY™ IR ENDURITY™ POGRUPIO ŠIRDIES STIMULIATORIŲ

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

2021 m. spalio mėn.

Gerb. gydytojau arba sveikatos priežiūros specialiste,

Bendrovė „Abbott“ siunčia 2021 m. kovo mėn. pranešimo apie saugą papildymą, kiek tai susiję su Assurity™ ir Endurity™ širdies stimulatoriais, kuriems galimai turėjo poveikioprotarpinis nepilnas epoksido maišymasis gamybos metu. Dėl šios problemos į impulsinio generatoriaus galvutę galimai patenka drėgmė, sukeldama prietaiso funkcionalumo pertraukimą. Kaip aprašyta 2021 m. kovo mėn. pranešime (žr. nuorodą toliau), šis specifinis gamybos procesas jau nebenaudojamas, o paveiktų implantuojamų prietaisų neliko.

Dėl šios problemos negauta jokių pranešimų apie rimtą žalą pacientams.

2021 m. kovo mėn. bendrovė „Abbott“ pranešė, kad šia specifine įranga buvo pagaminta apie 95 000 potencialiai šią problemą turinčių prietaisų. Užfiksuotas klinikinis poveikis apima telemetrijos / ryšio praradimą, baterijos eksploatacijos sutrumpėjimą, stimuliacijos praradimą, ir/arba trukmės tarp atrenkamojo pakeitimo indikatorius (ERI) ir eksploatacijos pabaigos (EOS) sumažėjimą.

Nuo 2021 m. kovo mėn. „Abbott“ stebėsenos po patekimo į rinką proceso metu aptikti 29 drėgmę praleidžiantys prietaisai, apie kuriuos 2021 m. kovo mėn. pranešime dar nebuvo užsiminta. Remdamasi įvykių, apie kuriuos pranešta vėliau, tyrimu, bendrovė „Abbott“ praplečia tyrimo aprėptį, įtraukdama dar maždaug 240 000 papildomų prietaisų. Šioje platesnėje grupėje minėtos problemos mastas siekė 0,01%.

Anot „Abbott“ įrašų, jūs prižiūrite vieną arba kelis pacientus, kuriems implantuotas potencialiai paveiktas prietaisas, kaip nurodyta pridedamame „Prietaisų sąrašė“. Bendrosios rizikos profilis yra žemas, nors prašome perskaityti toliau pateikiamas veiksmų su pacientais rekomendacijas.

Kad padėtų Merlin.net. stebimų **pacientų valdymui**, bendrovė „Abbott“ įdiegė **naują elektroninį funkcionalumo indikatorius (angl. EPI) įrankį**. Neįprastos elektros sistemos veiksenos, atsirandančios dėl hermetiškumo praradimo, aptikimui EPI įrankis pasitelkia Merlin.net esančius duomenis. EPI įrankiu matuojamas jautris (gebėjimas aptikti neįprastą tokio pobūdžio elektros sistemos veikseną) siekia 87%, o apskaičiuotas specifiskumas yra > 99,9%. EPI įrankis buvo sukurtas ankstyvosios indikacijos pateikčiai, kai problema aptinkama vidutiniškai per 6 savaites iki nutrūkstam prietaiso funkcionavimui (pvz., telemetrijos / ryšio praradimas ir pan.). EPI įrankis yra „Abbott“ stebėsenos procesas, kurio metu peržiūrimi visų prie Merlin.net. tinklo prijungtų paveiktos grupės prietaisų duomenys. Aptikus EPI signalą „Abbott“ apie tai praneš klinikai Merlin.net. tinkle nurodytu el. paštu. Prašome užtikrinti, kad Merlin.net. tinkle nurodėte savo klinikos kontaktinę informaciją.

Rekomendacijos dėl veiksmų su pacientais:

Atsižvelgiant į tai, kad kiekvienam pacientui reikia asmeninės gydytojo apžiūros, pasitarus su „Abbott“ CRM konsultacine medikų taryba (MAB), „Abbott“ pateikia šias atnaujintas gaires:

- **Profilaktinis generatoriaus keitimas nerekomenduojamas.** Tikimybė, kad tai atsitiks ir žalos pacientui apimtis yra labai nedidelė, kai keitimas atliekamas po netikėto ERI/EOS įspėjamojo pranešimo.
- **Rutininis stebėjimas turi likti pagal priežiūros ir klinikinio protokolo standartą.** Peržiūrėkite prietaiso funkcionalumą, įskaitant baterijos įtampos matavimą arba netikėtą baterijos išsekimo pasikeitimą. Taip pat įvertinkite rizikos galimybę nuo širdies stimulatoriaus priklausantiems pacientams ir tiems, kurių negalima patikimai stebėti nuotoliniu būdu.
- **Greitas prietaisų, gavusių EPI įspėjimąjį pranešimą apie pasiektą ERI/EOS ribą** arba pasireiškus vienai iš prieš tai nurodytų klinikinį būsenų, susijusių su esama paciento klinicine būseną, pakeitimas.

- **Kai įmanoma, stebėkite pacientus per Merlin.net**, kad jums pasitarnautų įspėjamasis stebėjimas tarp rutininių prietaiso patikrų. Pacientams, kurie šiuo metu įtraukti į Merlin.net tinklą priminkite apie nuotolinio stebėjimo, kuris dabar įtraukia kasdienį ERI ir EOS įspėjimų bei minėtos prietaisų grupės saugos stebėjimą EPI įrankiu, svarbą.

Kaip papildomas resursas, buvo sukurtas prietaisų apžvalgos įrankis, kurį rasite www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup, galintis padėti jums arba jūsų klinikai patvirtinti poveikį jūsų stebimiems pacientams.

Be to, pirminį 2021 m. kovo mėn. pranešimą rasite čia: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Apie šį reikalą „Abbott“ praneš visoms susijusioms kontrolės agentūroms. Prašome pasidalinti šia informacija su kitomis suinteresuotomis jūsų organizacijos šalimis.

Apie patirtą šalutinį poveikį arba kokybės problemas galite pranešti tiesiogiai „Abbott“. Jei turite kokių klausimų apie šį pranešimą, kreipkitės į vietinį „Abbott“ atstovą. Be to, norėdami grąžinti eksplantuotus prietaisus į „Abbott“ produkto įvertinimui ir analizei, bendradarbiaukite su „Abbott“ atstovu.

Nuoširdžiai atsiprašome už visus galinčius atsirasti sunkumus ir nepatogumus. Atminkite, kad bendrovė „Abbott“ yra įsipareigojusi tiekti aukščiausios kokybės produktus ir priežiūrą, todėl dėkojame už Jūsų pagalbą mums šiame procese.

Pagarbiai,

Robert Blunt
Kokybės skyriaus viceprezidentė
Abbott Cardiac Rhythm Management