



Naliehavá aktualizácia bezpečnostného oznámenia pre prístroje na trhu

TÝKAJÚCI SA NIEKTORÝCH KARDIOSTIMULÁTOROV ASSURITY™ A
ENDURITY™

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

Október 2021

Vážený lekár alebo zdravotnícky pracovník:

Spoločnosť Abbott vykonáva následné opatrenia vyplývajúce z bezpečnostného upozornenia pre zákazníkov z marca 2021, ktoré sa týkajú podskupiny kardiostimulátorov Assurity™ a Endurity™, na ktoré môže mať vplyv prerušované a neúplné zmiešanie epoxidu počas procesu výroby. Tento problém môže potenciálne spôsobiť preniknutie vlhkosti do päťice pulzného generátora, čím vznikne riziko prerušenia funkčnosti prístroja. Ako bolo uvedené v komunikácii z marca 2021 (pozrite si nižšie uvedené prepojenie), tento konkrétny proces výroby sa už nepoužíva a už nie sú k dispozícii žiadne takéto prístroje určené na implantáciu.

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

V marci 2021 spoločnosť Abbott upozornila lekárov, že tento problém sa môže vyskytnúť na približne 95 000 prístrojoch vyrobených na špecifickom výrobnom zariadení. 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).

Spoločnosť Abbott vykonáva od marca 2021 dohľad na trhu a identifikovala 29 zariadení, na ktorých sa preukázalo prenikanie vlhkosti a na ktoré sa nevzťahovala komunikácia z marca 2021. Na základe ďalšieho skúmania nahlásených udalostí spoločnosť Abbott rozširuje rozsah komunikácie tak, aby obsahovala približne 240 000 ďalších zariadení. V tejto rozšírenej skupine bol zaznamenaný výskyt problému v 0,01 % zariadeniach.

Podľa záznamov spoločnosti Abbott sledujete jedného alebo viac pacientov, ktorým bol implantovaný prístroj, ktorý môže byť potenciálne ovplyvnený, ako je uvedené v priloženom zozname prístrojov. Celkový rizikový profil je nízky, napriek tomu si však pozrite odporúčania pre liečbu pacientov uvedené nižšie.

Spoločnosť Abbott nasadila nový **nástroj, ktorý sa nazýva Indikátor činnosti elektroniky (EPI) a ktorý bude asistovať pri správe pacientov** v prípade pacientov sledovaných v sieti Merlin.net. Nástroj EPI dopĺňa ERI, pričom využíva údaje, ktoré sú dostupné v sieti Merlin.net, aby identifikoval abnormálne správanie elektrického systému, ktoré vyplýva zo straty hermetickosti. Odhadovaná citlivosť nástroja EPI je 87 % (schopnosť detegovať abnormálne správanie tohto druhu v elektrickom systéme) a odhadovaná špecifickosť je vyššia ako 99,9 %. Nástroj EPI bol navrhnutý tak, aby zabezpečil skoršiu indikáciu, aby sa detekcia uskutočnila v priemere 6 týždňov pred prerušením funkcie prístroja (napr. strata telemetrie/komunikácie atď.). Nástroj EPI je procesom dohľadu spoločnosti Abbott, ktorý skúma údaje zo všetkých prístrojov v príslušnej skupine, ktoré komunikujú so sieťou Merlin.net. V prípade detekcie signálu EPI spoločnosť Abbott upozorní kliniku, pričom použije e-mailové kontaktné informácie zo siete Merlin.net. Zabezpečte, aby vaše klinické kontaktné informácie v sieti Merlin.net boli aktuálne.

Odporúčania pre liečbu pacientov:

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

- **Profylaktická výmena generátora sa neodporúča.** Toto rozhodnutie vychádza z veľmi nízkej frekvencie výskytu tohto javu a z nízkeho potenciálneho rizika poškodenia pacienta, ak sa vykoná výmena po upozornení EPI alebo po výstrahe ERI/EOS.
- **Malo by byť naďalej vykonávané rutinné sledovanie podľa štandardov starostlivosti a klinického protokolu.** Skontrolujte funkčnosť zariadenia, vrátane merania napätia batérie alebo akýchkoľvek

neočakávaných zmien spotreby energie batérie. Taktiež vyhodnotte možné riziko u pacientov, ktorí sú závislí na kardiostimulátore a ktorí nemôžu byť spoľahlivo sledovaní prostredníctvom vzdialeného monitorovania.

- **Je potrebná bezodkladná výmena zariadení, ktoré prijímú upozornenie EPI, dosiahnu ER/EOS** alebo u ktorých bol zaznamenaný jeden z klinických vplyvov adekvátnych základnému klinickému stavu pacienta.
- **Ak je to možné, monitorujte pacientov pomocou siete Merlin.net**, ktorá umožňuje monitorovanie výstrah medzi bežnými kontrolami zariadenia. Pacientom, ktorí sú aktuálne zapojení do sledovania v sieti Merlin.net, pripomeňte význam používania vzdialeného monitorovania, ktoré zabezpečuje denné monitorovanie výstrah ERI a EOS a ktorého súčasťou je aj monitorovanie nástrojov EPI v skupine prístrojov, na ktoré sa vzťahuje bezpečnostné upozornenie.

Na webovej lokalite www.cardiovascular.abott/pacemaker-lookup je prístupný nástroj na vyhľadávanie zariadení ako ďalší zdroj, ktorý vám môže pomôcť potvrdiť, či sa daný jav vzťahuje na pacientov, ktorých sledujete.

Pôvodná komunikácia z marca 2021 sa nachádza na webovej lokalite:

<https://www.cardiovascular.abott/int/en/hcp/product-advisories.html>

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

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 ospravedľujeme 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