



Acil Saha Güvenlik Bildirimi Güncellemesi

ASSURİTY™ VE ENDURİTY™ PACEMAKERLARIN ALT KÜMESİ OLAN PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152, PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272 MODELLERİ İÇİN GEÇERLİDİR

Ekim 2021

Değerli Doktor veya Sağlık Uzmanı:

Abbott firması olarak, üretim sürecinde epoksinin aralıklı olarak eksik karıştırılmasından etkilenebilecek Assurity™ ve Endurity™ pacemakerların bir alt kümesine dair Mart 2021 tarihli müşteri Güvenlik Bildirimine ek bilgiler sunuyoruz. Bu sorun, potansiyel olarak puls (atım) Jeneratörü başlığına nem girmesine izin vererek, cihaz çalışmasını kesintiye uğratma riskini ortaya çıkarabilir. Mart 2021 tarihli bildirimde açıklandığı gibi (aşağıdaki bağlantıya bakın), bu özel üretim süreci artık kullanılmamaktadır ve implant için etkilenen hiçbir cihaz kalmamıştır.

Bu sorunun bir sonucu olarak hastalarda ciddi bir zarar bildirilmemiştir.

Mart 2021'de Abbott, doktorlara belirli üretim ekipmanlarında üretilen yaklaşık 95.000 cihazın bu sorundan etkilenebileceğini bildirdi. Bildirilen klinik etki, telemetri/iletişim kaybı, düşük pil ömrü, pacing kaybı ve/veya Elektif Replasman Endikasyonu (ERI) ile Kullanım Ömrü (EOS) arasındaki sürenin kısalmasını içermektedir.

Mart 2021'den bu yana, Abbott'un piyasaya arz sonrası gözetim sürecinde, Mart 2021 bildirim kapsamı dışında, 29 cihazda nem girişi olduğu belirlendi. Abbott, bildirilen olayların daha kapsamlı araştırılması sonucu, bildirim yaklaşık 240.000 ek cihazı içerecek şekilde genişletiyor. Bu genişletilmiş popülasyon, %0,01'lik bir gözlemlenen sorun oranı göstermiştir.

Abbott kayıtları, ekteki Cihaz Listesinde belirtildiği üzere, potansiyel olarak etkilenmiş bir cihaz implante edilen bir veya daha fazla hastayı takip ettiğinizi gösteriyor. Genel risk profili düşüktür, ancak lütfen aşağıdaki hasta yönetimi önerilerini dikkate alın.

Abbott, Merlin.net ile takip edilen hastalarda **hasta yönetimine yardımcı olmak için yeni bir Elektronik Performans Göstergesi (EPI)** aracını devreye aldı. EPI aracı, hermetiklik kaybından kaynaklanan anormal elektrik sistemi davranışını belirlemek için Merlin.net'te bulunan verileri kullanarak ERI'yi tamamlamaktadır. EPI aracının tahmini duyarlılığı %87'dir (bu tür anormal elektrik sistemi davranışını tespit etme yeteneği) ve tahmini özgüllük > %99,9'dur. EPI aracı, bir cihaz işlevi kesintiye uğramadan (ör. telemetri/iletişim kaybı, vb.) ortalama 6 hafta önce gerçekleşecek tespit ile daha erken belirti sağlamak üzere tasarlanmıştır. EPI aracı, etkilenen popülasyon içindeki Merlin.net ile iletişim kuran tüm cihazlardan gelen verileri gözden geçiren bir Abbott gözetim sürecidir. Bir EPI sinyali algılanırsa, Abbott, Merlin.net'teki e-posta iletişim bilgilerinizi kullanarak kliniğe bildirimde bulunur. Lütfen Merlin.net'teki klinik iletişim bilgilerinizin güncel olduğundan emin olun.

Hasta Yönetimi Önerileri:

Abbott CRM Tıbbi Danışma Kuruluna (MAB) danışarak, her hastanın kendi doktoru tarafından ayrı ayrı ele alınması gerektiğini kabul eden Abbott, aşağıdaki güncellenmiş yönergeleri sağlar:

- **Profilaktik Jeneratörü değişimi tavsiye edilmez.** Bunun nedeni, meydana gelme olasılığının çok düşük olması ve bir EPI bildirim veya ERI/EOS uyarısının ardından değiştirme yapıldığında hastaya zarar verme olasılığının düşük olmasıdır.
- **Bakım standardı ve klinik protokole uygun rutin takip yapılmalıdır.** Ölçülen pil gerilimi veya pil tüketimindeki beklenmedik değişiklikler dahil olmak üzere cihazın çalışmasını gözlemleyin. Ayrıca, kalp piline bağımlı olan ve uzaktan izleme kullanılarak güvenilir bir şekilde izlenemeyen hastalarda risk potansiyelini değerlendirin.
- **EPI bildirim alan, ERI/EOS'a ulaşan veya yukarıda listelenen klinik etkilerden birini hastanın klinik durumuyla orantılı olarak gözlemlenen cihazları derhal değiştirin.**

- **Mümkün olduğunda**, rutin cihaz kontrolleri arasında uyarı izleme hizmetinden yararlanmak için **Merlin.net kullanan hastaları izleyin**. Halihazırda Merlin.net'e kayıtlı hastalara, ERI ve EOS uyarılarının günlük olarak izlenmesini sağlayan ve artık EPI aracı tarafından güvenlik bildirim popülasyonunun izlenmesini de içerecek olan uzaktan izlemeyi kullanmanın önemini hatırlatın.

Ek kaynak olarak, www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup adresinde bir cihaz arama çubuğusunulmuştur ve takip ettiğiniz bu hastalar üzerindeki etkiyi doğrulamada size veya uygulamanıza yardımcı olabilir.

Ayrıca, Mart 2021 tarihinde yapılan bildirim şu adresten temin edilebilir:
<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Abbott, bu konuyla ilgili tüm düzenleyici kurumları bilgilendirecektir. Lütfen bu bildirim kuruluşunuzdaki diğer kişilerle uygun şekilde paylaşın.

Advers reaksiyon veya yaşanan kalite sorunları doğrudan Abbott'a bildirilebilir. Bu bildirimle ilgili herhangi bir sorunuz varsa lütfen yerel Abbott Temsilcinizle iletişime geçin. Ayrıca, eksplante edilmiş cihazları ürün değerlendirmesi ve analizi için Abbott'a iade etmek için lütfen Abbott Temsilcinizle birlikte çalışın.

Bu durumun yarattığı her türlü zorluk veya rahatsızlıktan dolayı içtenlikle özür dileriz. Lütfen Abbott'ın sizlere en kaliteli ürünleri ve desteği sağlamaya kararlı olduğunu unutmayın. Bu süreçte bize yardımcı olduğunuz için teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,

Robert Blunt
Kalite Bölümü Başkan Yardımcısı
Abbott Cardiac Rhythm Management