



Aktualizace naléhavého bezpečnostního upozornění pro terén (FSN) TÝKAJÍCÍHO SE NĚKTERÝCH KARDIOSTIMULÁTORŮ ASSURITY™ A ENDURITY™

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

Říjen 2021

Vážený pane doktore / vážená paní doktorko / vážený zdravotníku:

Společnost Abbott Vám zasílá toto sdělení v návaznosti na bezpečnostní upozornění pro zákazníky z roku 2021 vztahující se na kardiostimulátory Assurity™ a Endurity™, které mohou být ovlivněny intermitentním neúplným smícháním epoxidů ve výrobním procesu. Tento problém může případně umožnit proniknutí vlhkosti do hlavy pulzního generátoru a vyvolat riziko přerušované funkce zařízení. Jak bylo popsáno ve sdělení z března 2021 (viz hypertextový odkaz níže), tento specifický výrobní proces již není používán a pro implantaci nezůstávají k dispozici žádná dotčená zařízení.

Nebyly hlášeny žádné závažné škody, které pacientům vznikly v důsledku tohoto problému.

V březnu 2021 společnost Abbott oznámila lékařům, že přibližně 95 000 zařízení vyrobených pomocí konkrétního výrobního prostředku bylo potenciálně citlivých na tento problém. Nahlášený klinický dopad zahrnoval ztrátu telemetrické / komunikace, zkrácenou životnost baterie, ztrátu stimulace a/nebo zkrácenou dobu trvání mezi indikátorem doporučené výměny (Elective Replacement Indicator, ERI) a koncem životnosti (End of Service, EOS).

Od března 2021 identifikovaly procesy dohledu společnosti Abbott po uvedení na trh 29 zařízení, do nichž pronikla tekutina, a která nespadała pod sdělení z března 2021. Na základě dalšího prošetření hlášených událostí společnost Abbott rozšiřuje platnost původního sdělení tak, že se bude vztahovat přibližně na 240 000 dalších zařízení. Tato rozšířená populace vykazovala zjištěnou 0,01% míru výskytu problému.

Podle záznamů společnosti Abbott sledujete jednoho nebo více pacientů, kterým bylo implantováno jedno z těchto potenciálně ovlivněných zařízení (jak je uvedeno v připojeném seznamu zařízení). Celkové riziko podle profilu rizik je nízké, nicméně prosím informujte pacienta o následujících doporučeních k léčbě.

Společnost Abbott zavedla nový **nástroj Electronics Performance Indicator (EPI), který bude pomáhat s léčbou pacientů** sledovaných pomocí sítě Merlin.net. Nástroj EPI je doplňkem nástroje ERI, který používá data dostupná v síti Merlin.net k identifikaci abnormálního chování elektrického systému v důsledku ztráty nepropustnosti. Odhadovaná citlivost nástroje EPI je 87 % (schopnost detekovat abnormální chování elektrického systému tohoto charakteru) a odhadovaná specifická je > 99,9 %. Nástroj EPI byl navržen tak, aby umožňoval časnější signalizaci při detekci, k níž dochází v průměru 6 týdnů před výpadkem funkce zařízení (např. ztrátou telemetrie / komunikace atd.). Nástroj EPI je nástrojem dohledu společnosti Abbott, který umožňuje prohlížení údajů ze všech zařízení v dotčené populaci, která komunikují se sítí Merlin.net. Pokud je detekován signál nástroje EPI, společnost Abbott zašle upozornění klinice prostřednictvím e-mailu uvedeného v kontaktních informacích pro síť Merlin.net. Prosím, ujistěte se, že kontaktní informace na Merlin.net jsou aktuální.

Doporučení k léčbě pacientů:

Společnost Abbott si je vědoma, že každý pacient potřebuje, aby jeho lékař individuálně zvážil jeho situaci. Po konzultaci s Lékařskou poradní komisí (Medical Advisory Board, MAB) společnosti Abbott pro CRM vydává společnost Abbott následující aktualizované pokyny:

- **Profylaktická výměna generátoru se nedoporučuje.** Toto rozhodnutí vychází z velmi nízké četnosti výskytu tohoto jevu a z nízkého potenciálu pro poškození pacienta, pokud je po upozornění nástroje EPI nebo po výstraze ohledně ERI/EOS provedena výměna.
- **Mělo by být nadále prováděno rutinní sledování podle standardů péče a klinického protokolu.** Zkontrolujte funkce zařízení, včetně měření napětí baterie nebo neočekávané změny spotřeby energie

z baterie. Zhodnoťte možné riziko u pacientů, kteří jsou závislí na kardiostimulátoru a nemohou být spolehlivě sledováni pomocí vzdáleného monitorování.

- **Je nutná neodkladná výměna přístrojů, které obdržely upozornění nástroje EPI nebo dosáhly ERI/EOS,** nebo u nichž došlo k jednomu z klinických dopadů uvedených výše, adekvátně základnímu klinickému problému pacienta.
- **Pokud je to možné, monitorujte pacienty pomocí sítě Merlin.net,** která umožňuje monitoraci výstrah mezi běžnými kontrolami přístroje. Upozorněte pacienty aktuálně zařazené do sítě Merlin.net na důležitost použití vzdáleného monitorování, které je zdrojem každodenního monitorování výstrah ERI a EOS a bude nyní také zahrnovat monitorování populace, která obdržela upozornění týkající se bezpečnosti z nástroje EPI.

Dalším zdrojem je nástroj pro vyhledání zařízení, který byl zpřístupněn na www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup, a může Vám nebo Vaší praxi pomoci s ověřením dopadu na pacienty, které sledujete.

Počáteční sdělení z března 2021 se nachází na: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>

Společnost Abbott bude informovat o této záležitosti všechny příslušné kontrolní orgány. Prosim, informujte o tomto oznámení všechny příslušné osoby ve vaší organizaci.

Zjištěné nežádoucí účinky nebo problémy s kvalitou lze hlásit přímo společnosti Abbott. Pokud budete mít jakékoli dotazy k tomuto oznámení, kontaktujte prosím místního zástupce společnosti Abbott. Navíc prosím spolupracujte se zástupcem společnosti Abbott na vrácení veškerých explantovaných přístrojů společnosti Abbott k vyhodnocení a analýze.

Upřímně se omlouváme za veškeré problémy či nepohodlí, které Vám to může způsobit. Ujišťujeme Vás, že společnost Abbott je odhodlána dodávat výrobky nejvyšší kvality a poskytovat k nim stejně kvalitní podporu; děkujeme Vám, že nám s tímto procesem pomáháte.

S pozdravem

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