



Tärkeän turvallisuustiedotteen päivitys

KOSKEE JOITAKIN ASSURITY™- JA ENDURITY™-TAHDISTIMIA

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

Lokakuu 2021

Hyvä lääkäri tai terveydenhoitoalan ammattilainen,

Abbott suorittaa parhaillaan maaliskuussa 2021 lähettämänsä asiakasturvallisuustiedotteen seurantaa. Tiedote koskee joitakin Assurity™- ja Endurity™-tahdistimia, joihin valmistusprosessin aikana ajoittain esiintynyt epoksin huono sekoittuminen on voinut vaikuttaa. Ongelman seurauksena tahdistimen konnektoriosaan voi päästä kosteutta, jolloin vaarana on laitteen toiminnan keskeytyminen. Kuten maaliskuun 2021 tiedotteessa (katso alla oleva hyperlinkki) on kuvattu, kyseinen valmistusprosessi ei ole enää käytössä eikä ongelman kohteena olevia laitteita ole enää saatavana implantointia varten.

Emme ole saaneet ilmoituksia tämän ongelman potilaille aiheuttamista vakavista haitoista.

Maaliskuussa 2021 Abbott ilmoitti lääkäreille, että asia on voinut vaikuttaa noin 95 000 laitteeseen, jotka on valmistettu tietyllä tuotantolaitteistolla. Kliinisinä vaikutuksina on raportoitu telemetriayhteyden katkeaminen, pariston käyttöiän lyheneminen, tahdistuksen menetys ja/tai lyhempi väli vaihtoindikaation (ERI) ja käyttöiän lopun (EOS) välillä.

Maaliskuun 2021 jälkeen Abbottin jälkimarkkinoinnin valvontaprosessissa on havaittu 29 kosteuden pääsille altistunutta laitetta, jotka eivät sisällyneet maaliskuun 2021 tiedotteen piiriin. Raportoitujen tapausten tarkemman tutkimuksen perusteella Abbott lisää tiedotteen piiriin noin 240 000 laitetta. Tässä laajennetussa perusjoukossa tapausten osuus on 0,01 %.

Abbottin tietojen mukaan seurannassanne on yksi tai useampia potilaita, joilla on ongelman kohteena oleva laite, liitteenä olevan laitetaulukon mukaisesti. Yleinen riskiprofiili on matala, mutta pyydämme kuitenkin tarkistamaan alla olevat potilaiden hoitoa koskevat suositukset.

Abbott on ottanut käyttöön uuden työkalun, **elektronisen suorituskykyindikaattorin (EPI), auttamaan potilaiden hoidossa** Merlin.net-järjestelmällä seurattavien potilaiden osalta. ERI-indikaatiota täydentävä EPI-työkalu käyttää Merlin.net-järjestelmässä olevia tietoja tunnistamaan sähköjärjestelmän epänormaalien toiminnan, joka on aiheutunut puutteellisesta tiiveydestä. EPI-työkalun arvioitu herkkyys on 87 % (kyky tunnistaa tällainen sähköjärjestelmän epänormaali toiminta) ja arvioitu spesifisyys > 99,9 %. EPI-työkalun tarkoitus on antaa varhaisempi indikaatio, ja se tunnistaa poikkeavuuden keskimäärin kuusi viikkoa ennen laitteen jonkin toiminnan keskeytymistä (esim. telemetriatai tietoliikennesyhteyden katkeaminen jne.). EPI-työkalu on Abbottin valvontaprosessi, jolla käydään läpi kaikkien ongelman kohteena olevien ja Merlin.net-järjestelmään yhteydessä olevien laitteiden tiedot. Jos EPI-signaali havaitaan, Abbott ilmoittaa siitä terveyskeskukseen Merlin.net-järjestelmässä olevien sähköpostiyhteystietojen kautta. Pyydämme tarkistamaan, että terveyskeskukseenne yhteystiedot Merlin.net-järjestelmässä ovat ajan tasalla.

Potilaiden hoitoa koskevat suositukset:

Tietoisena siitä, että jokainen potilas edellyttää oman lääkärinsä yksilöllisen arvioinnin, Abbott antaa seuraavat päivitettyt ohjeet yhdessä Abbott CRM:n lääketieteellisen neuvottelukunnan (MAB) kanssa:

- **Ennaltaehkäisevää tahdistimen vaihtoa ei suositella.** Tämä johtuu erittäin pienestä esiintymismäärästä ja pienestä potilashaittojen mahdollisuudesta, kun tahdistin vaihdetaan EPI-ilmoituksen tai ERI-/EOS-varoituksen jälkeen.
- **Normaaleja seurantatutkimuksia tulee pitää yllä hoitosuunnitelman ja kliinisten vakiomenetelmien mukaisesti.** Tarkistetaan laitteen toiminta, mukaan lukien mitattu pariston jännite tai odottamaton muutos pariston kulumisessa. Arvioidaan myös riskin mahdollisuus tahdistimesta riippuvaisilla potilailla, joita ei voi luotettavasti tutkia etävalvonnan avulla.

- **Välitön vaihto laitteille, jotka saavat EPI-ilmoituksen tai saavuttavat ERI-/EOS-rajan** tai joissa esiintyy jokin edellä mainituista kliinisistä vaikutuksista, suhteessa potilaan perusterveydentilaan.
- **Mikäli mahdollista, potilaita valvotaan Merlin.net-järjestelmän avulla**, jossa etuna on hälytysten valvonta laitteen rutiinitarkastusten välillä. Merlin.net-hoitoverkoston rekisteröityjä potilaita tulee muistuttaa etävalvonnan käytön tärkeydestä. Etävalvonta valvoo päivittäin ERI- ja EOS-varoituksia ja nyt myös EPI-työkalun turvallisuusilmoitusta.

Lisäresurssina osoitteessa www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup on saatavana laitteen hakutyökalu, jonka avulla lääkäri tai terveyskeskus voi mahdollisesti todeta haittavaikutuksen seurannassaan olevien potilaidensa osalta.

Maaliskuussa 2021 lähetetty ensimmäinen viesti löytyy osoitteesta <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Abbott ilmoittaa asiasta kaikille asiaankuuluville viranomaisille. Pyydämme kertomaan tästä tiedotteesta muille organisaation jäsenille tarpeen mukaan.

Haittavaikutuksista tai laatuongelmista voi ilmoittaa suoraan Abbottille. Jos tästä tiedotteesta on kysyttävää, pyydämme ottamaan yhteyttä Abbottin paikalliseen edustajaan. Lisäksi pyydämme palauttamaan mahdolliset eksplantoituneet laitteet Abbottille arviointia ja analysointia varten yhteistyössä Abbottin edustajan kanssa.

Olemme hyvin pahoillamme mahdollisista hankaluuksista tai vaivannäöstä, joita asia saattaa aiheuttaa. Vakuutamme, että Abbott on sitoutunut tarjoamaan erittäin korkealaatuisia tuotteita ja tukea ja kiitämme teitä avustanne tässä prosessissa.

Ystävällisin terveisin

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management