



Nujno varnostno obvestilo - Posodobitev ZA PODSKUPINI SRČNIH SPODBUJEVALNIKOV ASSURITY™ IN ENDURITY™

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

oktober 2021

Spoštovani zdravnik ali zdravstveni delavec,

družba Abbott nadaljuje z obveščanjem strank v zvezi s svojim varnostnim obvestilom iz marca 2021, ki zadeva podskupino srčnih spodbujevalnikov Assurity™ in Endurity™, na katere lahko vpliva občasno nepopolno mešanje epoksida v proizvodnem procesu. Ta težava lahko povzroči vdor vlage v glavo generatorja impulzov in s tem tveganje za prekinitev delovanja pripomočka. Kot je opisano v sporočilu iz marca 2021 (glej povezavo spodaj), se ta poseben proizvodni postopek ne uporablja več in noben zadevni pripomoček ni več na voljo za vsaditev.

Pri bolnikih ni bilo zabeleženih nobenih resnih poškodb, ki bi bile posledica te težave.

Marca 2021 je družba Abbott obvestila zdravnike, da je približno 95.000 pripomočkov, izdelanih na določeni proizvodni opremi, potencialno dovzetnih za to težavo. Prijavljen klinični vpliv je vključeval izgubo telemetrije/komunikacije, skrajšano življenjsko dobo baterije, prenehanje srčnega spodbujanja in/ali skrajšanje časa med opozorilom za zamenjavo baterije (ERI) in koncem življenjske dobe (EOS).

Od marca 2021 je Abbott-ov postopek nadzora po dajanju na trg odkril 29 pripomočkov, ki so kazali vdor vlage in so bili izven obsega modelov, navedeni v sporočilu iz marca 2021. Na podlagi nadaljnje preiskave prijavljenih dogodkov družba Abbott razširja sporočilo, da bi vključila še približno 240.000 dodatnih pripomočkov. Pri tej razširjeni populaciji je bila stopnja opaženih težav 0,01 %.

Zapisi družbe Abbott kažejo, da spremljate enega ali več bolnikov, ki imajo vsajeno enega od teh pripomočkov, glejte priloženi seznam pripomočkov. Splošni profil tveganja je majhen, vendar glejte spodnja priporočila za ravnanje z bolnikom.

Družba Abbott je uvedla novo **orodje EPI (Electronics Performance Indicator - indikator delovanja elektronike) za pomoč pri upravljanju bolnikov**, ki jih spremlja sistem Merlin.net. Orodje EPI dopolnjuje ERI z uporabo podatkov, ki so na voljo na spletnem mestu Merlin.net, za zaznavanje nenormalnega vedenja električnega sistema zaradi izgube hermetičnosti. Ocenjena občutljivost orodja EPI je 87 % (zmožnost odkrivanja nenormalnega obnašanja električnega sistema te vrste), ocenjena specifičnost pa > 99,9 %. Orodje EPI je bilo zasnovano tako, da omogoča zgodnejše odkrivanje, in sicer v povprečju 6 tednov pred prekinitvijo delovanja pripomočka (npr. izgube telemetrije/komunikacije itd.). Orodje EPI je nadzorni postopek družbe Abbott, ki pregleduje podatke vseh pripomočkov v prizadeti populaciji, ki komunicirajo s sistemom Merlin.net. Če bo zaznan signal EPI, bo družba Abbott o tem obvestila kliniko prek e-poštnih kontaktnih informacij v sistemu Merlin.net. Prosimo, poskrbite za ažurnost kontaktnih podatkov vaše klinike v sistemu Merlin.net.

Priporočila za obravnavo bolnikov

Glede na to, da je za vsakega bolnika potrebna individualna obravnava s strani njegovega zdravnika ob posvetovanju z zdravniškim svetovalnim odborom Abbott CRM (MAB), vam družba Abbott posreduje naslednje posodobljene smernice.

- **Profilaktične zamenjave generatorja ne priporočamo.** Profilaktične zamenjave ne priporočamo zaradi zelo nizke stopnje pogostosti pojava in nizkega potenciala za poškodbo bolnika, kadar se zamenjava izvede po opozorilu EPI ali po ERI/EOS alarmu.
- **V skladu s standardom oskrbe in kliničnim protokolom se mora izvesti rutinski pregled.** Preglejte delovanje pripomočka, vključno z merjenjem napetosti baterije ali nepričakovano spremembo pri hitrosti porabe baterije. Posebej ocenite morebitno tveganje pri bolnikih, ki so odvisni od srčnega spodbujevalnika in ki jih ni mogoče zanesljivo spremljati na daljavo.

- **Takoj zamenjajte pripomočke, ki so prejeli EPI ali ERI/EOSobvestilo**, ali pa je pri njih prišlo do enega izmed zgoraj navedenih kliničnih vplivov, ob upoštevanju siceršnjega kliničnega stanja bolnika.
- **Kadar je mogoče, spremljajte bolnike s sistemom Merlin.net**, saj boste tako imeli koristi od opozorilnega spremljanja med rednimi pregledi pripomočka. Bolnike, ki so trenutno vključeni v Merlin.net, opozorite na pomen uporabe spremljanja na daljavo, ki zagotavlja dnevno spremljanje opozoril ERI in EOS, zdaj pa bo vključevalo tudi spremljanje populacije varnostnih obvestil z orodjem EPI.

Kot dodaten vir smo na spletišču www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup namestili orodje za iskanje pripomočkov in vam ali vaši praksi lahko pomagamo pri potrjevanju vpliva na paciente, ki ji spremljate.

Poleg tega je prvotno sporočilo iz marca 2021 na voljo na <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Družba Abbott bo o tej zadevi obvestilo vse regulativne službe. To obvestilo po potrebi posredujte ostalim osebam v vaši organizaciji.

Neželene učinke in težave s kakovostjo lahko prijavite neposredno družbi Abbott. Če imate v vezi s tem obvestilom kakršna koli vprašanja, stopite v stik z vašim lokalnim predstavnikom družbe Abbott. Hkrati vas prosimo, da za namen ocene in analize izdelkov skupaj s svojim predstavnikom družbe Abbott uredite vračilo morebitnih odstranjenih naprav družbi Abbott.

Za nastale morebitne težave ali nevšečnosti se iskreno opravičujemo. Vedite, da je družba Abbott zavezana k zagotavljanju izdelkov in podpore najvišje kakovosti, zato se vam za pomoč pri tem postopku zahvaljujemo.

S spoštovanjem,

Robert Blunt
Podpredsednik oddelka za kakovost
Abbott Cardiac Rhythm Management