



Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén (FSN) TÝKAJÍCÍ SE NĚKTERÝCH KARDIOSTIMULÁTORŮ ASSURITY™ A ENDURITY™

MODELY PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Červenec 2022

Vážený pane doktore / vážená paní doktoro / vážený zdravotníku,

společnost Abbott informuje klinický personál o potenciálním selhání přístrojů, které může ovlivnit konkrétní skupinu výrobních čísel kardiostimulátorů Assurity™ a Endurity™. Během června 2022 byl u 0,15 % distribuovaných výrobků pomocí procesů sledování výkonnosti produktů společnosti Abbott zjištěn a pozorován výpadek funkce, například výpadek stimulace, zkrácení životnosti baterie, přechod přístrojů do záložního režimu a/nebo výpadek telemetrie či komunikace. Tyto přístroje byly distribuovány a implantovány v oblastech mimo Spojené státy.

Nebyly hlášeny žádné trvalé újmy, které pacientům vznikly v důsledku tohoto problému.

Přehled problému:

Je možné, že dílčí proces přípravy povrchu laserem, jedinečný pro montážní linku, kde lze provádět úpravy procesu, řádně nepřipravil kovové pouzdro, což může potenciálně způsobit špatné přilnutí hlavy k pouzdru. To může vést k proniknutí vlhkosti do hlavy generátoru impulsů. Tento konkrétní výrobní proces se již nepoužívá.

Do dnešního dne bylo zjištěno sto dvacet osm (128) stížností z přibližně 83 000 specifických výrobních čísel, které jsou potenciálně ohroženy tímto problémem. Přerušení funkce bylo zaznamenáno průměrně po 749 dnech (přibližně 2,1 roku) od implantace přístroje. Mezi hlášené klinické dopady patřily například výpadek stimulace, zkrácení životnosti baterie, přechod přístrojů do záložního režimu a/nebo výpadek telemetrie či komunikace. Na základě posouzení dat může k přerušení funkce dojít už jeden týden po datu posledního přenosu v síti Merlin.net.

Podle našich záznamů jste obdrželi nebo sledujete jednoho nebo více pacientů, kterým byl implantován jeden z těchto přístrojů (viz připojený seznam přístrojů). Níže jsou uvedena doporučení k léčbě pacientů z této populace.

Všechny nepoužité přístroje Vám zástupce společnosti Abbott pomůže umístit do karantény, zaslat je zpět společnosti Abbott a vyměnit přístroje s příslušnými postiženými výrobními čísly. V této záležitosti jste od zástupce společnosti Abbott nebo e-mailem přibližně před jedním (1) týdnem obdrželi dopis se seznamem výrobních čísel potenciálně neimplantovaných přístrojů. Vyhledejte prosím a umístěte do karantény jakýkoli nepoužitý výrobek a zašlete tyto přístroje zpět společnosti Abbott.

Doporučení k léčbě pacientů:

Společnost Abbott si je vědoma, že každý pacient potřebuje, aby jeho lékař individuálně zvážil jeho situaci, včetně konzultace s Lékařskou poradní komisí (Medical Advisory Board, MAB) společnosti Abbott pro CRM, a s ohledem na výše uvedené vydává tyto pokyny:

- **Profylaktická výměna generátoru se obecně NEDOPORUČUJE**
- **Je-li to možné, sledujte pacienty pomocí sítě Merlin.net**, abyste využili výhod, které přináší shoda a monitorování výstrah včetně nástroje Electronics Performance Indicator (Elektronický indikátor výkonnosti, EPI – viz popis níže), mezi běžnými kontrolami přístrojů. Upozorněte pacienty aktuálně zařazené do sítě Merlin.net na důležitost použití vzdáleného monitorování, které je zdrojem každodenního monitorování výstrah ERI a bude nyní také zahrnovat monitorování populace, která obdržela upozornění týkající se bezpečnosti z nástroje EPI.

- **U pacientů, u kterých v případě přerušení funkce kardiostimulátoru existuje vysoké riziko, zvažte individuální léčbu včetně výměny generátoru.** Případně vezměte v úvahu:
 - adekvátnost vlastního/základního rytmu,
 - charakteristiky a okolnosti konkrétního pacienta,
 - schopnost odpovídajícím způsobem sledovat pacienta na základě rizika.
- **Je nutná neodkladná výměna** přístrojů, **které obdržely upozornění nástroje EPI nebo dosáhly ERI**, nebo u nichž se vyskytl jeden z klinických dopadů uvedených výše, s výjimkou případů, kdy to vylučují okolnosti u konkrétního pacienta.

Společnost Abbott bude i nadále monitorovat své procesy sledování výkonnosti produktů v souvislosti s touto populací potenciálně dotčených přístrojů a v případě potřeby poskytne další pokyny.

Popis EPI (elektronický indikátor výkonnosti):

Nástroj EPI pomáhá s léčbou pacientů, kteří jsou zapojeni do 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. 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.

Dodatečné informace:

Dalším zdrojem je nástroj pro vyhledání zařízení, který byl zpřístupněn na <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html> a může Vám nebo Vaší praxi pomoci s ověřením dopadu na pacienty, které sledujete.

Společnost Abbott o této záležitosti informovala všechny příslušné kontrolní orgány. Prosím, 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. Ujistíme 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