



Naliehavý bezpečnostný oznam pre terén TÝKAJÚCI SA NIEKTORÝCH KARDIOSTIMULÁTOROV ASSURITY™ A ENDURITY™

MODELY PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Júl 2022

Vážení lekári alebo zdravotnícky pracovníci:

spoločnosť Abbott informuje klinický personál o potenciálnom zlyhaní zariadenia, ktoré môže ovplyvniť konkrétnu skupinu výrobných čísel kardiostimulátorov Assurity™ a Endurity™. V priebehu júna 2022 bol u 0,15 % distribuovaných výrobkov pomocou procesov sledovania výkonnosti produktov spoločnosti Abbott zistený a pozorovaný výpadok funkcie, napríklad výpadok stimulácie, skrátená životnosť batérie, prechod zariadení do záložného režimu a/alebo výpadok telemetrie či komunikácie. Tieto zariadenia boli distribuované a implantované v oblastiach mimo Spojených štátov.

Neboli hlásené žiadne trvalé škody, ktoré by pacientom vznikli v dôsledku tohto problému.

Prehľad problému:

Je možné, že čiastkový proces prípravy povrchu laserom, ktorý sa používa na jednej montážnej linke, kde je možné vykonávať úpravy procesu, riadne nepripravil kovové puzdro zariadenia, čo by mohlo potenciálne spôsobiť zlé prilnutie zariadenia k hlave. To môže viesť k preniknutiu vlhkosti do hlavy generátora impulzov. Tento konkrétny výrobný proces sa už nepoužíva.

Ku dnešnému dňu bolo zistených stodvadsaťosem (128) sťažností z približne 83 000 špecifických výrobných čísel, ktoré sú potenciálne citlivé na tento problém. Prerušenie funkcie bolo zaznamenané priemerne po 749 dňoch (približne 2,1 rokoch) od implantácie zariadenia. Medzi hlásené klinické dopady patrili napríklad výpadok stimulácie, skrátená životnosť batérie, prechod zariadení do záložného režimu a/alebo výpadok telemetrie či komunikácie. Na základe posúdenia údajov môže k prerušeniu funkcie dôjsť už jeden týždeň po dátume posledného prenosu v sieti Merlin.net.

Podľa našich záznamov ste obdržali alebo sledujete jedného alebo viac pacientov, ktorým bol implantovaný jeden z týchto prístrojov (pozri priložený zoznam zariadení). Nižšie sú uvedené odporúčania pre liečbu pacientov z tejto skupiny.

Pre akékoľvek nepoužitú zariadenia Vám zástupca spoločnosti Abbott pomôže umiestniť ich do karantény, zaslať ich späť spoločnosti Abbott a vymeniť zariadenia s príslušnými dotknutými výrobnými číslami. V tejto záležitosti ste od zástupcu spoločnosti Abbott alebo e-mailom približne pred jedným (1) týždňom obdržali komunikáciu so zoznamom výrobných čísel potenciálne neimplantovaných zariadení. Vyhľadajte prosím a umiestnite do karantény akýkoľvek nepoužitý výrobok a zašlite tieto zariadenia späť spoločnosti Abbott.

Odporúčania pre liečbu pacientov:

Spoločnosť Abbott si je vedomá toho, že každý pacient potrebuje, aby jeho lekár individuálne zvážil jeho situáciu, vrátane konzultácie s Lekárskou poradnou komisiou (Medical Advisory Board, MAB) spoločnosti Abbott pre CRM, a vzhľadom na vyššie uvedené poskytuje tieto pokyny:

- **Profylaktická výmena generátora sa vo všeobecnosti NEODPORÚČA.**
- **Ak je to možné, sledujte pacientov pomocou siete Merlin.net**, aby ste využili výhody, ktoré prináša zhoda a monitorovanie výstrah vrátane nástroja Electronics Performance Indicator (Elektronický indikátor výkonnosti, EPI – viď opis nižšie), medzi bežnými kontrolami zariadenia. Pacientom, ktorí sú aktuálne zapojení do sledovania v sieti Merlin.net, pripomeňte význam používania vzdialeného monitorovania, ktoré zabezpečuje

denné monitorovanie výstrah ERI a ktorého súčasťou je aj monitorovanie nástrojom EPI v skupine prístrojov, na ktoré sa vzťahuje bezpečnostné upozornenie.

- **U pacientov, u ktorých v prípade prerušenia funkcie kardiostimulátora existuje vysoké riziko, zväzťe individuálnu liečbu vrátane výmeny generátora.** Prípadne vezmite do úvahy:
 - adekvátnosť vlastného/základného rytmu,
 - charakteristiky konkrétneho pacienta a okolnosti,
 - schopnosť zodpovedajúcim spôsobom sledovať pacienta na základe rizika.
- **Je potrebná bezodkladná výmena zariadení, ktoré obdržali upozornenie nástroja EPI alebo dosiahli ERI,** alebo u ktorých sa vyskytol jeden z vyššie uvedených klinických dopadov, s výnimkou prípadov, keď to vylučujú okolnosti konkrétneho pacienta.

Spoločnosť Abbott bude aj naďalej monitorovať svoje procesy sledovania výkonnosti produktov v súvislosti s touto skupinou potenciálne dotknutých zariadení a v prípade potreby poskytne ďalšie pokyny.

Opis EPI (elektronický indikátor výkonnosti):

Nástroj EPI pomáha s liečbou pacientov, ktorí sú zapojení do siete Merlin.net. Nástroj EPI dopĺňa ERI, pričom využíva údaje, ktoré sú dostupné v sieti Merlin.net, aby identifikoval abnormálne správanie elektrického systému, ktoré vyplýva zo straty hermetickosti. Nástroj EPI je procesom dohľadu spoločnosti Abbott, ktorý skúma údaje zo všetkých prístrojov v príslušnej skupine, ktoré komunikujú so sieťou Merlin.net. V prípade detekcie signálu EPI spoločnosť Abbott upozorní kliniku, pričom použije e-mailové kontaktné informácie zo siete Merlin.net. Zabezpečte, aby vaše klinické kontaktné informácie v sieti Merlin.net boli aktuálne.

Dodatočné informácie:

Na webovej lokalite <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html> je prístupný nástroj na vyhľadávanie zariadení ako ďalší zdroj, ktorý vám môže pomôcť potvrdiť, či sa daný jav vzťahuje na pacientov, ktorých sledujete.

Spoločnosť Abbott informovala o tejto záležitosti všetky príslušné kontrolné orgány. Prosím, informujte všetky príslušné osoby vo vašej organizácii o tomto upozornení.

Zistené nežiaduce účinky alebo problémy s kvalitou môžu byť hlásené priamo spoločnosti Abbott. Ak by ste mali akékoľvek otázky k tomuto oznamu, kontaktujte prosím svojho miestneho zástupcu spoločnosti Abbott. Okrem toho prosím spolupracujte so zástupcom spoločnosti Abbott vo veci vrátenia všetkých explantovaných prístrojov spoločnosti Abbott za účelom vyhodnotenia a analýzy.

Úprimne sa ospravedľujeme za všetky prípadné problémy alebo nepohodlie, ktoré Vám to môže spôsobiť. Uistujeme Vás, že spoločnosť Abbott je odhodlaná dodávať výrobky najvyššej kvality a poskytovať k nim rovnako kvalitnú podporu. Ďakujeme Vám, že nám v tomto procese pomáhate.

S pozdravom,

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