

## ZEWNĘTRZNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

ICD Ellipse modele CD2377-36QC, CD2377-36C, CD1377-36QC, CD1377-36C

GMDN: 37265, 25852

24 czerwca 2019 r.

Szanowny Lekarzu,

W dniu 20 czerwca 2019 r. firma Abbott rozpoczęła dobrowolne wycofywanie z rynku niewielkiej liczby (204 urządzenia na całym świecie) wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (ang. *implantable cardioverter defibrillators*, ICD) Ellipse od swoich klientów i ze szpitali, aby nie dopuścić do wszczepienia urządzeń, które mogą mieć ukryty słaby punkt w obwodzie elektrycznym. Na chwilę obecną otrzymaliśmy zero (0) reklamacji dotyczących działania produktu w związku z tą sprawą.

### *Opis sprawy*

W urządzeniach ICD Ellipse firmy Abbott wykorzystywane są druty aluminiowe w celu połączenia elementów wysokonapięciowych urządzenia, a następnie elektronika jest zamykana w żywicy epoksydowej. Podczas końcowych testów produkcyjnych zidentyfikowano dwa przypadki nieprawidłowości elektrycznych w ograniczonej liczbie wyprodukowanych urządzeń z powodu uszkodzonych drutów aluminiowych. W oparciu o przeprowadzone przez nas postępowanie wyjaśniające, podjęliśmy decyzję o odzyskaniu wszystkich niewszczepionych urządzeń z tej serii produkcyjnej i dopilnowaniu, aby posiadali Państwo wszelkie wymagane informacje w celu zapewnienia opieki pacjentom, u których wszczepiono urządzenie, którego dotyczy sprawa.

### *Wpływ na bezpieczeństwo*

Na chwilę obecną otrzymaliśmy zero (0) reklamacji dotyczących działania produktu w związku z tą sprawą. Choć liczba urządzeń, których dotyczy sprawa, jest niewielka, nasze postępowanie wyjaśniające wskazuje, że w sumie z tej grupy pochodzi trzydzieści sześć (36) wszczepionych urządzeń. Choć nie posiadamy informacji o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych u pacjentów wskutek tej sprawy, potencjalnym wpływem na pacjenta może być niezdolność do dostarczenia terapii wysokonapięciowej. Z analizy wynika, że szacowane prawdopodobieństwo wystąpienia awarii urządzenia jest bardzo niskie, jednak pozostaje potencjał negatywnego wpływu na dostarczanie terapii wysokonapięciowej. Nie jest dostępna żadna opcja umożliwiająca potwierdzenie występowania tej podatności w przypadku wszczepionych urządzeń.

### *Zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami i wymagane działania*

Aby zapewnić wsparcie pacjentom z wszczepionym urządzeniem, którego dotyczy sprawa, firma Abbott zaleca, co następuje:

- Dokonanie przeglądu modelu i numerów seryjnych w załączniku do niniejszego pisma, aby zidentyfikować pacjentów, których dotyczy sprawa.
- **Zaleca się eksplantację i wymianę urządzenia.** Firma Abbott będzie współpracować z Państwem, aby dostarczyć urządzenie firmy Abbott na wymianę.

Kopia niniejszego pisma jest dostępna na stronie <https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/resources/product/advisories.html>.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących postępowania z pacjentami lub tej sprawy, prosimy skontaktować się z lokalnym Przedstawicielem firmy Abbott lub Działem Wsparcia firmy Abbott, dzwoniąc pod numer +46-8474-4147 (UE).

Firma Abbott dba o to, aby dostarczać najwyższej jakości produkty i wsparcie. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła spowodować ta kwestia. Dziękujemy za zrozumienie. Podejmujemy czynności w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i satysfakcji klientów.

Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie.

Z poważaniem,



Robert Blunt  
Wiceprezes Pionu ds. Jakości  
Cardiac Rhythm Management

*Informacje o wszczepionym urządzeniu*

Model	Numer seryjny
<b>CD1377-36QC</b>	1283648
<b>CD1377-36QC</b>	1283659
<b>CD1377-36QC</b>	1283784
<b>CD1377-36QC</b>	1283868