



Aktualizacja pilnej notatki bezpieczeństwa DOTYCZĄCEJ GRUPY STYMULATORÓW SERCA ASSURITY™ I ENDURITY™

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

Październik 2021 r.

Szanowni Państwo,

Firma Abbott podejmuje dalsze działania w związku przesłaną notatką dotyczącą bezpieczeństwa z marca 2021 r. w odniesieniu do części stymulatorów serca Assurity™ i Endurity™, na których wydajność może mieć wpływ przerywane, niekompletne mieszanie żywic epoksydowych w procesie produkcji. W wyniku omawianego problemu może dojść do potencjalnego przedostania się wilgoci do głowicy generatora impulsów- stymulatora, co stwarza ryzyko przerwania działania urządzenia. Jak opisano w komunikacie z marca 2021 roku (patrz odnośnik poniżej), ten konkretny proces produkcyjny nie jest już stosowany, a żaden wyrób, o którym mowa w tej notatce, nie jest już dostępny do implantacji.

Nie odnotowano doniesień o poważnych konsekwencjach dla pacjentów związanych z tą sytuacją.

W marcu 2021 r. firma Abbott powiadomiła lekarzy, że około 95 000 urządzeń wyprodukowanych przy użyciu określonego sprzętu było potencjalnie narażonych na wystąpienie tej wady. Zgłoszone skutki kliniczne obejmowały utratę telemetrii/komunikacji, skrócenie żywotności baterii, utratę stymulacji i/lub skrócenie czasu pomiędzy wskaźnikiem wymiany urządzenia (ERI) a końcem eksploatacji (EOS).

Od marca 2021 r. w procesie nadzoru po dopuszczeniu do obrotu firmy Abbott zidentyfikowano 29 urządzeń wykazujących wnikanie wilgoci, które nie były objęte komunikatem z marca 2021 r. Na podstawie dalszych badań zgłoszonych zdarzeń firma Abbott rozszerza zakres komunikatu, aby objąć nim około 240 000 dodatkowych urządzeń. Tak powiększona pula urządzeń wykazała zaobserwowany wskaźnik problemu na poziomie 0,01%.

Z danych firmy Abbott wynika, że mają Państwo pod opieką jednego lub więcej pacjentów, którym wszczepiono wyrób, który może być potencjalnie narażony na wystąpienie omawianego problemu (patrz załączona Lista urządzeń). Ogólny profil ryzyka jest niski, ale prosimy o zapoznanie się z poniższymi zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentami.

Firma Abbott wdrożyła nowe narzędzie **Electronics Performance Indicator (EPI, Wskaźnik funkcjonalności urządzeń elektronicznych)**, aby pomóc kontrolować pacjentów monitorowanych za pośrednictwem systemu Merlin.net. Narzędzie EPI stanowi uzupełnienie ERI i wykorzystuje dane dostępne w systemie Merlin.net w celu identyfikacji nieprawidłowego zachowania układu elektrycznego wynikającego z utraty hermetyczności. Szacowana czułość narzędzia EPI wynosi 87% (zdolność do wykrywania nieprawidłowych zachowań układu elektrycznego o takim charakterze), a szacowana swoistość > 99,9%. Narzędzie EPI zostało zaprojektowane tak, aby zapewnić wcześniejsze wykrycie usterki - średnio 6 tygodni przed przerwaniem właściwej funkcjonalności urządzenia (np. utrata telemetrii / komunikacji itp.). EPI jest narzędziem nadzorującym firmy Abbott, które analizuje dane ze wszystkich wyrobów w objętej problemem populacji, komunikujących się z systemem Merlin.net. W przypadku wykrycia sygnału EPI firma Abbott powiadomi klinikę za pośrednictwem danych kontaktowych e-mail dostępnych w systemie Merlin.net. Należy upewnić się, że dane kontaktowe kliniki w systemie Merlin.net są aktualne.

Zalecenie dotyczące postępowania z pacjentami:

Wychodząc z założenia, że każdy pacjent wymaga indywidualnej oceny przez lekarza, firma Abbott, w porozumieniu z Medycznym Komitetem Doradczym (MAB) Abbott CRM, przedstawia następujące wytyczne:

- **Nie jest zalecana profilaktyczna wymiana stymulatora.** Wynika to z bardzo niskiej częstotliwości występowania i potencjalnie niewielkich konsekwencji dla pacjenta w przypadku dokonania wymiany w następstwie powiadomienia z EPI lub alarmu ERI/EOS.
- **Rutynowa obserwacja powinna być kontynuowana zgodnie ze standardem opieki i protokołem klinicznym.** Należy sprawdzić działanie urządzenia, w tym zmierzone napięcie baterii lub wszelkie

nieoczekiwane zmiany w zużyciu baterii. Należy także ocenić potencjalne ryzyko u pacjentów, którzy są uzależnieni od stymulatora serca i nie mogą być niezawodnie obserwowani za pomocą monitorowania zdalnego.

- **Natychmiastowa wymiana urządzeń, które zostaną wskazane powiadomieniem z EPI, alarmem ERI lub EOS** lub w których wystąpi jeden z wyżej wymienionych skutków klinicznych, współmiernie do stanu klinicznego pacjenta.
- **W miarę możliwości należy monitorować pacjentów za pomocą Merlin.net**, aby korzystać z monitorowania alarmów pomiędzy rutynowymi kontrolami urządzenia. Pacjentom aktualnie zarejestrowanym w systemie Merlin.net należy przypomnieć o znaczeniu korzystania ze zdalnego monitorowania, które zapewnia codzienne śledzenie alertów ERI i EOS, a teraz będzie również obejmować monitorowanie grupy powiadomień o bezpieczeństwie przez narzędzie EPI.

Jako dodatkowe źródło informacji, pod adresem www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup udostępniono narzędzie do wyszukiwania urządzeń, które może pomóc Państwu lub Państwa placówce w potwierdzeniu wpływu na pacjentów, których Państwo mają pod swoją opieką.


Ponadto, wstępny komunikat z marca 2021 r. znajduje się pod adresem: <https://www.cardiovascular.abbott/content/dam/bss/divisionalsites/cv/pdf/reports/assurity-endurity-032021-DDL-US.pdf>.

Firma Abbott powiadomi o tej sprawie wszelkie kompetentne agencje regulacyjne. Jednocześnie prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym zainteresowanym osobom w Państwa placówce.

Działania niepożądane lub problemy związane z jakością można zgłaszać bezpośrednio do firmy Abbott. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Abbott. Ponadto prosimy o współpracę z przedstawicielem firmy Abbott w celu zwrócenia wszelkich eksplantowanych urządzeń do firmy Abbott w celu oceny i analizy wyrobu.

Szczerze przepraszamy za wszelkie utrudnienia lub niedogodności, które mogą wystąpić z tego powodu. Prosimy pamiętać, że firma Abbott jest zaangażowana w dostarczanie najwyższej jakości wyrobów i pomocy technicznej. Dziękujemy Państwu za pomoc w tym procesie.

Z poważaniem



Robert Blunt
Wiceprezes oddziału ds. jakości
Abbott Cardiac Rhythm Management