



Abbott

Aktualizacja komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa

DLA GRUPY STYMULATORÓW SERCA ASSURITY™ I
ENDURITY™

MODELE PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Listopad 2022

Szanowni Państwo,

Firma Abbott podejmuje działania w związku z naszym komunikatem z lipca 2022 roku dotyczącym bezpieczeństwa, określonej grupy stymulatorów serca Assurity™ i Endurity™. Zasygnalizowany w nim problem wynikał z czasowo występującego podprocesu produkcyjnego, podczas którego wykorzystywano laser do przygotowania powierzchni na złączu głowicy urządzenia, co mogło prowadzić do późniejszego wnikania wilgoci.

Ten konkretny proces produkcyjny nie jest już stosowany. Żadne z urządzeń, których mógł potencjalnie dotyczyć problem, nie jest już dostępne do implantacji.

W wspomnianym wyżej komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa podano, że jeżeli miałyby dojść do utraty funkcjonalności urządzenia, to nastąpiłoby ono przeciętnie po 749 dniach (około 2,1 roku).

Firma Abbott przekazuje niniejszym uaktualnione informacje, które powinni rozważyć lekarze klinicyści podczas podejmowania właściwego sposobu postępowania z pacjentami:

- Obserwowany obecnie średni czas do utraty funkcjonalności urządzenia wynosi 2,2 roku po wszczęciu.
- Analiza statystyczna wykazała wysokie (95%) prawdopodobieństwo, że w przypadku wystąpienia usterki **99% urządzeń wykaże przerwę w działaniu po upływie 1,44 roku (526 dni) lub później.**

Ta dodatkowa informacja dotycząca czasu wystąpienia ryzyka nie zmienia zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem przekazanych w komunikacie z lipca 2022 r. dotyczącym bezpieczeństwa. Lekarze i inni pracownicy służby zdrowia powinni zawsze monitorować pacjentów i kierować się własnym osądem medycznym przy podejmowaniu decyzji medycznych, uwzględniając indywidualny stan kliniczny każdego pacjenta.

Dodatkowe informacje:

Pod adresem internetowym

<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html>

udostępniono

narzędzie do wyszukiwania urządzeń, których może dotyczyć powyższy problem.

Komunikat z lipca 2022 roku jest dostępny na stronie <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Firma Abbott powiadomiła o tej sprawie wszystkie kompetentne agencje regulacyjne. Prosimy o przekazanie tych informacji innym zainteresowanym osobom w Państwa placówce.

Działania niepożądane lub problemy związane z jakością można zgłaszać bezpośrednio do firmy Abbott. W razie jakichkolwiek pytań 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. Proszę 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.

zarządzania jakością aparatów
regulujących rytm serca Abbott