



Nujno varnostno obvestilo ZA PODSKUPINO SRČNIH SPODBUJEVALNIKOV ASSURITY™ IN ENDURITY™

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

ponedeljek, 15. marec 2021

Spoštovani kupec izdelkov podjetja Abbott!

Pregled:

Podjetje Abbott obvešča stranke o težavi, ki lahko vpliva na podskupino srčnih spodbujevalnikov Assurity™ in Endurity™. V postopkih poprodajnega nadzora podjetja Abbott je bila pri napravah, izdelanih na določeni proizvodni opremi, med letoma 2015 in 2018 ugotovljena nizka stopnja okvar (0,049 %). Te enote so bile izdelane v proizvodnem postopku, ki ni več v uporabi. Za vsaditev ni več na voljo nobenih prizadetih naprav.

Pri bolnikih ni bilo zabeleženih nobenih resnih poškodb, ki bi bile posledica te težave.

Podjetje Abbott je v referenčnem časovnem okviru zaznal podskupino približno 95.000 naprav, ki bi bile lahko morebiti dovzetne za to težavo. Naši zapisi kažejo, da spremljate enega ali več bolnikov, ki imajo vsajeno eno od teh naprav (glejte priloženi seznam naprav).

Težavo povzroča občasno nepopolno mešanje epoksida med izdelavo, ki lahko omogoči vdor vlage v glavo generatorja impulzov. Posledično je možnost za prizadete naprave v zgornjem časovnem obdobju nedosledno razpršena. Do tega datuma je bilo s to težavo zaznanih sto petintrideset (135) naprav. Prijavljen klinični vpliv je vključeval izgubo telemetrije/komunikacije, skrajšano življenjsko dobo baterije, prenehanje srčnega spodbujanja in/ali krajše trajanje med kazalnikom za zamenjavo baterije (ERI) in koncem življenjske dobe (EOS). Na podlagi zadevnega poročila, ki nakazuje prenehanje srčnega spodbujanja, je bilo vrnjenih osemindvajset (48) naprav. Poleg tega je enaindvajset (21) vrnjenih naprav doseglo ERI prej, kot je bilo pričakovano, s povprečno 17 dnevi od ERI do EOS.

Priporočilo za obravnavo bolnikov:

Glede na to, da je za vsakega bolnika potrebna individualna obravnava s strani njegovega zdravnika ob posvetovanju z zdravniškim svetovalnim odborom Abbott CRM (MAB), vam podjetje Abbott posreduje naslednje smernice:

- **Zamenjava profilaktičnega generatorja ni priporočljiva.** To je posledica zelo nizke stopnje pogostosti pojava in nizkega potenciala za poškodbo bolnika, kadar se po nepričakovanem opozorilu ERI/EOS izvede hitra zamenjava.
- **V skladu s standardom oskrbe in kliničnim protokolom se mora izvesti rutinski pregled.**
 - Med naslednjim pregledom preglejte morebiten vpliv na delovanje naprave, vključno z izmerjeno napetostjo baterije ali nepričakovano spremembo pri porabi baterije.
 - Ocenite morebitno tveganje pri bolnikih, ki so odvisni od srčnega spodbujevalnika in ki jih ni mogoče zanesljivo spremljati na daljavo.
- **Takojšnja zamenjava naprav, ki ERI ali EOS dosežejo nepričakovano** ali je prišlo do enega izmed zgoraj navedenih kliničnih vplivov, sorazmernih z osnovnim kliničnim stanjem bolnika.
- **Kadar je mogoče, spremljajte bolnike, ki so vključeni sistem Merlin.net**, saj boste tako med rednimi pregledi naprav imeli koristi od opozorilnega spremljanja. Bolnike, ki so vključeni v sistem Merlin.net, opomnite na pomembnost uporabe spremljanja na daljavo. Opozorila ERI in EOS se trenutno spremljajo vsak dan.

Podjetje Abbott bo o tej zadevi obvestilo vse regulativne službe. To obvestilo po potrebi posredujte ostalim osebam v vaši organizaciji.

Neželene učinke in težave s kakovostjo lahko prijavite neposredno podjetju Abbott. Če imate v vezi s tem obvestilom kakršna koli vprašanja, stopite v stik z vašim lokalnim predstavnikom podjetja Abbott. Hkrati vas prosimo, da za namen ocene in analize izdelkov skupaj s svojim predstavnikom podjetja Abbott uredite vračilo morebitnih odstranjenih naprav podjetju Abbott.

Za nastale morebitne težave ali nevšečnosti se iskreno opravičujemo. Vedite, da je podjetje Abbott zavezano k zagotavljanju izdelkov in podpore najvišje kakovosti, zato se vam za pomoč pri tem postopku zahvaljujemo.

S spoštovanjem,

Robert Blunt
Podpredsednik oddelka za kakovost
Abbott Cardiac Rhythm Management