



Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy

DOTYCZĄCEJ GRUPY STYMULATORÓW SERCA ASSURITY™
MODEL PM2272

Lipiec 2022

Szanowni Państwo,

Firma Abbott informuje o możliwości wystąpienia nieprawidłowego działania urządzenia, które może dotyczyć określonych numerów seryjnych stymulatorów serca Assurity™. Do czerwca 2022 r. w ramach procesów monitorowania działania produktów firmy Abbott zaobserwowano, że w przypadku 0,15% określonych stymulatorów wykryto zakłócenia w funkcjonowaniu urządzenia, takie jak utrata stymulacji, skrócona żywotność baterii, przejście urządzenia w tryb rezerwowy i/lub utrata telemetrii/komunikacji. Stymulatory te były dystrybuowane i wszczepiane poza Stanami Zjednoczonymi.

Nie odnotowano doniesień o trwałych konsekwencjach dla pacjentów w związku z tą sytuacją.

Przegląd problemów:

Jeden z etapów w procesie produkcji dotyczący konkretnej linii montażowej polegający na obróbce powierzchni laserem, mógł nie przygotować w sposób prawidłowy metalowej obudowy urządzenia, co może potencjalnie prowadzić do wadliwego przylegania urządzenia do głowicy. To z kolei może umożliwić przedostawanie się wilgoci do głowicy stymulatora. Ten konkretny etap w procesie produkcji nie jest już stosowany.

Jak dotąd dotarło do nas sto dwadzieścia osiem (128) informacji z grupy około 83 000 konkretnych numerów seryjnych stymulatorów potencjalnie podatnych na ten problem. Zakłócenie działania zauważono średnio po upływie 749 dni (~2,1 roku) od wszczepienia stymulatora. Zgłoszone skutki kliniczne obejmują utratę stymulacji, skróconą żywotność baterii, przejście urządzeń w tryb awaryjny i/lub utratę telemetrii/komunikacji. W oparciu o dostępne dane zakłócenie działania może nastąpić już w ciągu tygodnia od daty ostatniej transmisji w Merlin.net.

Z naszych danych wynika, że mieli lub mają Państwo pod opieką jednego lub więcej pacjentów, którym wszczepiono jeden ze wskazanych stymulatorów serca (patrz załączona Lista urządzeń). Poniżej przedstawiono zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami należącymi do tej populacji.

W przypadku wszelkich niewykorzystanych urządzeń przedstawiciel firmy Abbott udzieli pomocy w zakresie kwarantanny, zwrotu do firmy Abbott i wymiany urządzeń o danych numerach seryjnych. W tym celu, za pośrednictwem firmy Abbott zweryfikowano oraz powiadomiono o danych numerach seryjnych urządzeń, których dotyczy potencjalny problem, a które nie zostały wszczepione. Prosimy o zidentyfikowanie i poddanie kwarantannie wszelkich nieużywanych stymulatorów serca z listy i zwrócenie tych urządzeń firmie Abbott, jeżeli nie zostały one zwrócone do tej pory.

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:

- **Generalnie NIE zaleca się profilaktycznej wymiany stymulatora.**
- **Tam, gdzie to możliwe, należy monitorować pacjentów za pomocą Merlin.net**, aby korzystać z powiadomień o alertach, w tym dotyczących elektronicznego wskaźnika wydajności (EPI - patrz opis poniżej), pomiędzy rutynowymi kontrolami urządzenia. Pacjentom aktualnie zarejestrowanym w serwisie Merlin.net należy przypomnieć o znaczeniu korzystania ze zdalnego monitorowania, które zapewnia codzienne śledzenie

alertów ERI, a teraz będzie również obejmować monitorowanie grupy powiadomień o bezpieczeństwie przez narzędzie EPI.

- **Należy rozważyć zindywidualizowaną terapię, aż do wymiany urządzenia włącznie, u pacjentów należących do grupy wysokiego ryzyka w przypadku zakłócenia działania stymulatora**, potencjalnie uwzględniając:
 - adekwatność rytmu własnego,
 - indywidualne cechy pacjenta i okoliczności,
 - możliwość należytego monitorowania pacjentów w zależności od ryzyka.
- **Niezwłoczna wymiana urządzeń, w następstwie powiadomienia z EPI lub alarmu ERI** lub w których wystąpił jeden z wymienionych powyżej skutków klinicznych, chyba że wykluczają to szczególne okoliczności dotyczące pacjenta.

Firma Abbott będzie nadal monitorować funkcjonowanie produktów potencjalnie narażonych na powyższy problem i w razie potrzeby przekaże dalsze wskazówki.

Opis EPI (wskaźnika wydajności elektroniki):

Narzędzie EPI pomoże kontrolować pacjentów monitorowanych za pośrednictwem systemu Merlin.net. EPI jest uzupełnieniem ERI i wykorzystuje dane dostępne w systemie Merlin.net w celu identyfikacji nieprawidłowego zachowania układu elektrycznego wynikającego z utraty hermetyczności. W przypadku wykrycia sygnału EPI firma Abbott powiadomi klinikę za pośrednictwem danych kontaktowych e-mail dostępnych w serwisie Merlin.net. Należy upewnić się, że informacje kontaktowe kliniki w serwisie Merlin.net są aktualne.

Dodatkowe informacje:

Jako dodatkowe źródło informacji, pod adresem <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html> udostępniono narzędzie do wyszukiwania urządzeń, które może pomóc Państwu lub Państwa placówce w potwierdzeniu, czy przedstawiona sytuacja ma wpływ na pacjentów, których Państwo mają pod swoją opieką.

Firma Abbott powiadomiła o tej kwestii wszystkie kompetentne agencje regulacyjne. Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym osobom w Państwa organizacji, jeżeli jest to stosowne.

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. 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. jakości
Abbott Cardiac Rhythm Management