



Valdkonna edasilükkamatu ohutusteate värskendus

SEOSSES SÜDAMESTIMULAATORITE ASSURITY™ JA ENDURITY™ TEATAVATE EKSEMPLARIDEGA

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

Oktoober, 2021

Lugupeetud arst või tervishoiutöötaja

Abbott teeb järelkontrolli seoses meie 2021. aasta märtsis avaldatud kliendiohutuse teatisega teatava hulga südamestimulaatorite Assurity™ ja Endurity™ kohta, mis võivad olla mõjutatud aeg-ajalt esinenud epoksüvaigu mittetäielikust segunemisest tootmisprotsessis. See probleem võib põhjustada niiskuse sissetungimise impulssgeneraatori ühendusmoodulisse, millega võib kaasneda seadme töö katkemine. Nagu on öeldud 2021. aasta märtsis avaldatud teatises (vt hüperlink allpool), pole see konkreetne tootmisprotsess enam kasutusel ja implanteerimiseks pole ühtegi sellest mõjutatud seadet enam saadaval.

Patsientide tõsistest kahjustustest, mis on tekkinud selle probleemi tagajärjel, pole teatatud.

2021. a märtsis teavitas Abbott arste, et see probleem võis mõju avaldada umbes 95 000-le konkreetsel tootmisel valmistatud seadmele. Teatatud kliiniline mõju on hõlmanud telemeetria/side kadu, patarei tööaja vähenemist, stimuleerimise kadu ja/või lühenenud aega valikulise vahetusindikatsiooni (ERI) ja kasutusaja lõppemise (EOS) vahel.

Alates 2021. a märtsist on Abbotti turustamisjärgses järelevalveprotsessis tuvastatud 29 seadet, millel esines niiskuse sissetung ja mis jäid väljaspoole 2021. a märtsi teatist. Tuginedes teatatud juhtumite edasisele uurimisele, laiendab Abbott teabevahetust seoses umbes 240 000 täiendava seadmega. Selline populatsiooni laiendamine on näidanud, et täheldatud probleem esineb 0,01% seadmetest.

Abbotti andmed näitavad, et teie jälgimise all on üks või enam patsienti, kellele on implanteeritud potentsiaalselt mõjutatud seade, nagu on märgitud ka lisatud seadmete nimekirjas. Kuigi üldine riskiprofiil on madal, palume siiski vaadata allpool esitatud patsiendihalduse soovitusi.

Abbott on kasutusele võtnud uue **elektroonilise jõudlusindikaatori (EPI), mis aitab rakendada patsiendihaldust** võrgu Merlin.net abil jälgitavatel patsientidel. Kasutades Merlin.netis kättesaadavaid andmeid, täiendab EPI tööriist ERI-d, et tuvastada hermeetilisuse kaotusest tulenev ebanormaalne elektrisüsteemi käitumine. EPI tööriista hinnanguline tundlikkus on 87% (võime tuvastada elektrisüsteemi ebanormaalsel toimimisel) ja hinnanguline tuvastamise spetsiifilisus > 99,9%. EPI tööriist on projekteeritud nii, et see annaks varajase märguande keskmiselt 6 nädalat enne seadme töö katkemist (nt telemeetria/side kadumine jne). EPI tööriist on osaks Abbotti järelevalveprotsessis, mille abil vaadatakse üle kõigi Merlin.netiga suhtlevate mõjutatud populatsioonis kasutatavate seadmete andmed. EPI signaali tuvastamisel teavitab Abbott kliinikut, kasutades Merlin.netis olevaid e-posti kontaktandmeid. Palume kontrollida, kas teie kliiniku kontaktandmed Merlin.netis on ajakohased.

Patsiendihalduse soovitus

Teades, et iga patsient vajab oma arstilt individuaalset lähenemist ja konsulteerides Abbotti kliendisuhete meditsiinilise nõustamiskomisjoniga (MAB), annab Abbott järgmised ajakohastatud juhised:

- **Generaatori profülaktiline väljavahetamine pole soovitatav.** Soovituse aluseks on häirete väga madal esinemissagedus ja patsiendi kahjustamise vähene tõenäosus, kui EPI või ERI/EOS-i teate korral tuleb teha väljavahetamine.
- **Jätkata tuleb rutiinset jälgimist vastavalt tavalisele ravi järelkontrollile ja kliinilistele eeskirjadele.** Vaadake üle seadme toimimine, sh võtke arvesse aku mõõdetud pinget või ootamatuid muutusi akuenergia tarbimises. Hinnake ka võimalikke riske patsientide korral, kes on südamestimulaatorist sõltuvad ja keda ei saa kaugseire abil usaldusväärselt jälgida.

- **Vahetage sellised seadmed kiiresti välja, mis saavad EPI-i teate, jõuavad ERI/EOS-i olekusse**, või tuvastatakse mõni eespool nimetatud kliinilistest mõjuteguritest seoses patsiendi kliinilise seisundiga.
- **Võimaluse korral jälgige patsiente Merlin.neti abil**, et kasutada häirete jälgimise eeliseid ajal, mis jääb seadme rutiinsete kontrollimiste vahele. Tuletage Merlin.netiga hiljuti liitunud patsientidele meelde kaugseire kasutamise olulisust, mis võimaldab ERI ja EOS-i hoiatuste igapäevast jälgimist ning hõlmab nüüd ka EPI tööriista abil ohutusteavitamisega populatsiooni jälgimist.

Täiendava abivahendina on aadressil www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup kättesaadavaks tehtud seadme otsinguvahend, mis võib aidata teil või teie praksise kaudu kinnitada probleemist tulenevat mõju teie poolt jälgitavatele patsientidele.

Lisaks leitav ka 2021.a märtsis välja antud esialgne teatis aadressil <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Abbott teavitab antud olukorrast kõiki asjakohaseid reguleerivaid ameteid. Jagage seda teadet oma organisatsioonis asjakohasuse korral teiste töötajatega.

Selle tootel esinevatest kahjulikest kõrvaltoimetest ja kvaliteediprobleemidest võib teatada otse Abbottile. Kui teil tekib toodud probleemi kohta ükskõik milliseid küsimusi, võtke ühendust oma kohaliku Abbotti esindajaga. Lisaks palume teha koostööd oma Abbotti esindajaga, et tagastada Abbottile kõik eksplanteeritud seadmed toote hindamiseks ja analüüsimiseks.

Vabandame siiralt võimalike raskuste või ebamugavuste pärast, mida kirjeldatud probleem võib põhjustada. Kinnitame teile, et Abbott on pühendunud parima kvaliteediga toodete ja toe pakkumisele, ning täname teid, et aitate meid selles protsessis.

Lugupidamisega

Robert Blunt
Allüksuse asedirektor kvaliteedi alal
Abbott Cardiac Rhythm Management