



Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy

FA-Q125-CRM-1

**DOTYCZĄCEJ GRUPY STYMULATORÓW SERCA ASSURITY™ I
ENDURITY™**

MODELE PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM1272
PM2140, PM2152, PM2162, PM2172, PM2240, PM2272

Luty 2025

Szanowni Państwo,

Firma Abbott informuje o możliwości wystąpienia nieprawidłowego działania urządzenia która może dotyczyć określonych numerów seryjnych stymulatorów serca Assurity™ i Endurity™. Problem ten może wynikać z niepełnego wymieszania żywicy epoksydowej podczas produkcji, co z czasem może prowadzić do wnikania wilgoci do głowicy stymulatora serca, stwarzając tym samym ryzyko zakłócenia działania urządzenia. Stymulatory serca, w których wystąpiła usterka, zostały wyprodukowane między sierpniem 2019 r. a czerwcem 2020 r. Proces produkcyjny, w którym wystąpił ten błąd, nie jest już używany. Żadne z urządzeń, których dotyczy problem, nie jest już dostępne do implantacji.

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

W ramach procesów

monitorowania działania produktów firmy Abbott zaobserwowano, że w przypadku 0,18% określonych stymulatorów wykryto zakłócenia w funkcjonowaniu urządzenia. Średni czas funkcjonowania wszczepionego stymulatora do momentu zaobserwowania nieprawidłowości w działaniu i wynosi obecnie 3,8 lat z odchyleniem standardowym wynoszącym 0,6 lat. Zgłaszane zakłócenia w funkcjonowaniu obejmowały utratę telemetrii / komunikacji, zmniejszoną żywotność baterii i/lub przedwczesne wyczerpanie baterii i/lub utratę stymulacji.

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.

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 Cardiac Rhythm Management (CRM), przedstawia następujące wytyczne:

- **Nie zaleca się profilaktycznej wymiany stymulatora** ze względu na niski wskaźnik występowania tego problemu. Należy ocenić potencjalne ryzyko u pacjentów, którzy są stymulatorowozależni, zwłaszcza wtedy, gdy nie mogą oni być niezawodnie monitorowani za pomocą zdalnego monitoringu.
- **Należy kontynuować rutynowe kontrole zgodnie ze standardem opieki.** W miarę możliwości należy monitorować pacjentów za pomocą Merlin.net i rozważyć zwiększenie częstotliwości zaplanowanych kontroli u pacjentów z stymulatorami serca bez możliwości zdalnego nadzoru. Sprawdzić działanie urządzenia, w tym zmierzone napięcie baterii, wszelkie nieoczekiwane zmiany w zużyciu baterii i status łączności na Merlin.net, o ile jest dostępny.
- **Niezwłoczna wymiana urządzeń, w przypadku których zaobserwowano nieoczekiwane wyczerpanie baterii do ERI/EOS, w następstwie powiadomienia EPI** lub w których wystąpił jeden z wymienionych powyżej skutków klinicznych. Jak zawsze, czas wymiany powinien być dostosowany do stanu klinicznego pacjenta.

Dodatkowe informacje:

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

Jako dodatkowe źródło informacji, pod adresem <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/pacemaker-safety-lookup-2025.html> udostępniono narzędzie do wyszukiwania urządzeń, które może pomóc Państwu lub Państwa placówce w potwierdzeniu czy powyższa sytuacja dotyczy pacjentów, będących pod opieką ośrodka. .

Ten komunikat jest również dostępny na stronie: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Proszę wypełnić i odesłać załączony formularz potwierdzenia.

Firma Abbott powiadamia o tej kwestii wszystkie kompetentne agencje regulacyjne. Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym osobom w Państwa organizacji i w ośrodkach monitorujących , 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

Formularz potwierdzenia przez lekarza

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy

FA-Q125-CRM-1

DOTYCZĄCEJ GRUPY STYMULATORÓW SERCA ASSURITY™ I ENDURITY™

Ważna informacja o wyrobie medycznym

Opis problemu

Firma Abbott informuje o możliwości wystąpienia nieprawidłowego działania urządzenia która może dotyczyć określonych numerów seryjnych stymulatorów serca Assurity™ i Endurity™. Problem ten może wynikać z niepełnego wymieszania żywicy epoksydowej podczas produkcji, co z czasem może prowadzić do wnikania wilgoci do głowicy stymulatora serca, stwarzając tym samym ryzyko zakłócenia działania urządzenia. Stymulatory serca, w których wystąpiła usterka, zostały wyprodukowane między sierpniem 2019 r. a czerwcem 2020 r. Proces produkcyjny, w którym wystąpił ten błąd, nie jest już używany. Żadne z urządzeń, których dotyczy problem, nie jest już dostępne do implantacji.

Urządzenie, którego dotyczy problem:

PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM1272
PM2140, PM2152, PM2162, PM2172, PM2240, PM2272

Data: (rrrr-mm-dd):

2025-02-18

KLIENT

Imię i nazwisko oraz e-mail osoby kontaktowej:

Szpital/Instytucja:

Adres:

Kraj:

Poland

Niniejszy formularz ma na celu poświadczenie, że klient otrzymał, zrozumiał i przekazał odpowiednim osobom w swojej organizacji wyżej wymienioną Ważną informację o wyrobie medycznym.

Niniejszy formularz ma na celu poświadczenie, że zalecenia związane z zarządzaniem pacjentami zawarte w Powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa w miejscu pracy zostały otrzymane i że zostaną podjęte wszystkie niezbędne działania.

Podpis:

Data (rrrr-mm-dd):

Proszę odesłać wypełniony i podpisany formularz do dnia [2025-03-15] na adres:
emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com