



## Хитно ажурирање обавештења о безбедности на терену

ЗА ПОДСКУП ПЕЈСМЕЈКЕРА ASSURITY™ И ENDURITY™  
МОДЕЛИ PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152,  
PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272

Октобар 2021.

Поштовани лекару или здравствени радниче:

Abbott предузима мере у вези са обавештењем о безбедности за кориснике послатог у марту 2021. које се тиче подскупа пејсмејкера Assurity™ и Endurity™ на које може утицати испрекидано непотпуно мешање епоксида у производном процесу. Овај проблем може потенцијално дозволити продирање влаге у поклопац генератора импулса, што представља ризик од прекида рада уређаја. Као што је описано у допису из марта 2021. (погледајте доњу хипервезу), овај одређени производни процес се више не користи, па предметни уређаји више нису доступни за имплантацију.

### Нисмо добили пријаве да је овај проблем узроковао озбиљне повреде пацијената.

У марту 2021. Abbott је обавестио лекаре да је приближно 95.000 уређаја произведених на одређеној производној опреми потенцијално подложно овом проблему. Пријављени клинички утицај укључује губитак телеметрије/комуникације, смањени век трајања батерије, губитак пејсинга и/или скраћено трајање између индикатора изборне замене (ЕРИ) и краја услуге (ЕОС).

Од марта 2021. године у процесу надзора компаније Abbott након стављања уређаја на тржиште, продирање влаге је идентификовано код 29 уређаја који су били изузети из дописа из марта 2021. године. На основу даље истраге пријављених догађаја Abbott проширује предмет дописа на приближно 240.000 додатних уређаја. Ова проширена популација је показала уочену стопу проблема од 0,01%.

Евиденција компаније Abbott указују на то да пратите једног или више пацијената којима је имплантиран потенцијално предметни уређај, како је наведено на приложеној листи уређаја. Укупни профил ризика је низак, али Вас молимо да погледате доле наведене препоруке за управљање пацијентима.

Abbott је развио нову алатку за индикацију перформанси електронике (енгл. **Electronics Performance Indicator, ЕПИ**) која помаже у управљању пацијентима код пацијената праћених на веб локацији Merlin.net. ЕПИ алатка допуњава ЕРИ користећи податке доступне на веб локацији Merlin.net за идентификацију абнормалног понашања електричног система који је резултат губитка херметичности. Процењена осетљивост ЕПИ алатке је 87% (могућност откривања абнормалног понашања електричног система ове природе), а процењена специфичност је > 99,9%. ЕПИ алатка је осмишљена да омогући ранију индикацију, при чему се откривање дешава у просеку 6 недеља пре прекида рада уређаја (нпр. губитак телеметрије/комуникације итд.). ЕПИ алатка је процес надзора који спроводи компанија Abbott, а у којем прегледава податке са свих уређаја унутар предметне популације која комуницира са веб локацијом Merlin.net. Ако се открије ЕПИ сигнал, Abbott ће обавестити клинику користећи контакт информације е-поште на веб локацији Merlin.net. Проверите да су контакт информације Ваше клинике на веб локацији Merlin.net тачне.

### Препоруке за управљање пацијентима:

Схватајући да сваки пацијент захтева индивидуално разматрање свог лекара, у консултацији са Медицинским саветодавним одбором (енгл. Medical Advisory Board, МАВ) за ЦРМ уређаје компаније Abbott, Abbott је израдио следеће ажуриране смернице:

- **Не препоручује се замена профилактоичког генератора.** То је због веома ниске стопе појављивања и ниског потенцијала за повреду пацијената када се замена изврши након ЕПИ обавештења или ЕРИ/ЕОС упозорења.
- **Рутинско праћење треба да остане у складу са стандардом неге и клиничким протоколом.** Прегледајте рад уређаја укључујући измерени напон батерије или било коју неочекивану промену

потрошње батерије. Такође процените потенцијални ризик код пацијената који зависе од пејсмејкера и не могу се поуздано пратити путем даљинског надзора.

- **Хитна замена за уређаје који примају ЕПИ обавештење, достигну ЕРИ/ЕОС** или имају један од горе наведених клиничких утицаја, сразмерно основном клиничком стању пацијента.
- **Кад год је могуће, надгледајте пацијенте који користе Merlin.net** да бисте искористили све предности праћења упозорења између рутинских провера уређаја. За пацијенте који су тренутно укључени на веб локацији Merlin.net, подсетите их на важност коришћења даљинског надзора, који обезбеђује дневно праћење ЕРИ и ЕОС упозорења, а сада ће укључивати и праћење популације из безбедносног обавештења путем ЕПИ алатке.

Као додатни извор, алатка за тражење уређаја је доступна на веб локацији [www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup](http://www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup) и може помоћи вама или вашој ординацији у потврђивању утицаја на пацијенте које пратите.

Осим тога, први допис из марта 2021. налази се на веб локацији <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Abbott ће обавестити све релевантне регулаторне агенције о овом питању. Поделите ово обавештење са другима у вашој организацији, ако је потребно.

Нежељене реакције или проблеми са квалитетом се могу пријавити директно компанији Abbott. Ако имате питања у вези са овим обавештењем, обратите се локалном представнику компаније Abbott. Осим тога, сарађујте са представником компаније Abbott да бисте вратили све експлантиране уређаје компанији Abbott ради процене и анализе производа.

Искрено се извињавамо због било каквих потешкоћа или непријатности које ово може проузроковати. Имајте на уму да је компанија Abbott посвећена пружању производа и подршке највишег квалитета, и захваљујемо Вам што нам помажете у овом процесу.

Са поштовањем,

Robert Blunt  
Потпредседник одељења, квалитет  
Abbott Cardiac Rhythm Management