



Спешно съобщение относно практическата безопасност

ЗА ПОДГРУПА ПЕЙСМЕЙКЪРИ ASSURITY™ И ENDURITY™

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

15.03.2021 г.

Уважаеми клиенти на Abbott,

Преглед:

Abbott уведомява клиентите си за проблем, който може да засегне подгрупа пейсмейкъри Assurity™ и Endurity™. Чрез процесите на Abbott за следпродажбен контрол бе установена ниска наблюдавана честота (0,049%) на неизправност сред устройствата, произведени на конкретно производствено оборудване между 2015 и 2018 г. Тези модули бяха от производствен процес, който вече не се използва. Не са останали налични засегнати устройства за имплантиране.

Няма съобщения за сериозно нараняване на пациенти в резултат от този проблем.

Abbott идентифицира подгрупа от приблизително 95 000 устройства в рамките на посочения времеви период, които са потенциално податливи на този проблем. Нашите архиви сочат, че вие проследявате един или повече пациенти, на които е имплантирано едно от тези устройства (вж. приложения списък на устройствата).

Проблемът е причинен от прекъсващо непълно смесване на епоксидна смола по време на производството, което може да позволи навлизане на влага в механизма на импулсия генератор. В резултат възможността за засегнати устройства е неравномерно разпределена в рамките на горепосочения период от време. Към момента са наблюдавани сто тридесет и пет (135) устройства с този проблем. Съобщеното клинично въздействие включва загуба на телеметрия / комуникация, намалена продължителност на живот на батерията, загуба на пейсиране и/или съкратена продължителност между индикатора за планова замяна (ERI) и края на сервизния живот (EOS). Бяха върнати четиридесет и осем (48) устройства във връзка с доклад, предполагащ загуба на пейсиране. Освен това двадесет и едно (21) върнати устройства достигнаха ERI по-рано, отколкото се очакваше, със средно 17 дни от ERI до EOS.

Препоръки за управление на пациента:

Като признава, че за всеки пациент е необходим отделен подход от страна на неговия лекар, след консултация с Медицинския надзорен съвет (MAB) на Системата за управление на информацията за пациентите (CRM) на Abbott, компанията дава следните насоки:

- **Не се препоръчва профилактична замяна на генератора.** Това се дължи на много ниската честота на настъпване и ниската възможност за увреждане на пациента, когато се прави надлежна замяна след неочакван сигнал за ERI/EOS.
- **Рутинното проследяване следва да остане съгласно стандарта за грижи и клиничния протокол.**
 - По време на проследяване преглеждайте всяко въздействие върху функцията на устройството, включително измерена мощност на батерията или всяка неочаквана промяна в консумацията на батерията.
 - Оценете възможността за риск при пациенти, които са зависими от пейсмейкър и не могат да бъдат надеждно проследени с използване на отдалечен мониторинг.

- **Надлежна замяна за устройства, които достигат ERI или EOS неочаквано**, или са претърпели някое от клиничните въздействия, посочени по-горе, се съизмерва с основното клинично състояние на пациента.
- **Когато е възможно, наблюдавайте пациентите, използвайки Merlin.net**, за да се възползвате от мониторинга на предупрежденията между рутинните проверки на устройството. На пациентите, които понастоящем са регистрирани в Merlin.net, напомнете колко е важно да се използва дистанционното мониториране. ERI и EOS сигналите в момента се наблюдават ежедневно.

Abbott ще уведоми всички съответни регулаторни органи за този въпрос. Моля, споделете това съобщение с другите във вашата организация според обстоятелствата.

Изпитаните нежелани реакции или проблеми с качеството може да бъдат докладвани директно на Abbott. Ако имате някакви въпроси относно това съобщение, моля, свържете се с вашия местен представител на Abbott. Освен това моля да работите заедно с вашия представител на Abbott, за да върнете всяко експлантирано устройство до Abbott за оценка и анализ на продукта.

Искрено се извиняваме за всички затруднения или неудобства, които това може да причини. Моля приемоте уверенията ни, че Abbott се ангажира да осигури продукти с най-високо качество и поддръжка и ви благодарим за съдействието в този процес.

С уважение,

Robert Blunt
Филиален вицепрезидент по качеството
Abbott Cardiac Rhythm Management