



**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
ZA PODSKUPINU ASSURITY™ I ENDURITY™ ELEKTROSTIMULATORA
SRCA**

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

Poštovani korisniče,

Pregled:

Abbott obavještava kupce o problemu koji može utjecati na podskupinu Assurity i Endurity elektrostimulatora srca. Kroz postupke nadzora nad tržištem kompanije Abbott, pronađen je nizak udio kvarova (0,049%) kod uređaja proizvedenih posebno samo između 2015. i 2018. Ove jedinice potječu iz proizvodnog procesa koji se više ne primjenjuje. Uređaji koji nisu obuhvaćeni ostaju dostupni za implantaciju.

Kao rezultat ovog slučaja nije bilo izvještaja o ozbiljnoj šteti za pacijente.

Abbott je identificirao podskupinu od oko 95 000 uređaja unutar navedenog vremenskog okvira za koje se sumnja da su povezani sa ovim problemom. Naše evidencije pokazuju da pratite jednog ili više pacijenata kojima je implantiran jedan od obuhvaćenih uređaja (pogledajte priloženi popis uređaja).

Problem je uzrokovan povremenim nepotpunim miješanjem epoksida tijekom proizvodnje, što može omogućiti ulazak vlage u glavu/vrh elektrostimulatora. Kao rezultat ovog procesa, potencijal obuhvaćenih uređaja je nedosljedno raspršen tijekom gore navedenog vremenskog razdoblja. Do danas je uočeno stotinu trideset i pet (135) uređaja s ovom problematikom. Izvještaji o kliničkom utjecaju uključuju gubitak telemetrije / komunikacije, smanjenu dugotrajnost baterije, gubitak pejsinga (ritma) i / ili skraćeno trajanje između preporučene zamjene -Elective Replacement Indicator (ERI) i kraja rada-End of Service (EOS). Vraćeno je četrdeset osam (48) uređaja koji prema povezanim izvješćima nagovještavaju gubitak pejsinga/ritma. Uz to, dvadeset i jedan (21) vraćeni uređaj dosegao je ERI ranije nego što se očekivalo, s prosječno 17 dana od ERI do EOS.

Preporuka za brigu o pacijentu:

Svjesni da svaki pacijent zahtijeva individualno razmatranje od strane svog liječnika, u dogovoru s Abbott CRM-ovim Odborom za medicinsko savjetovanje (MAB), Abbott pruža sljedeće smjernice:

- **Ne preporučuje se profilaktička zamjena generatora.** Iz razloga vrlo niske stope pojave događaja i niskog potencijala za štetu pacijentu ukoliko se izvrši brza zamjena nakon neočekivanog upozorenja ERI / EOS.
- **Rutinsko praćenje (follow-up) se treba održavati prema standardima prakse i kliničkom protokolu.**
 - Tijekom praćenja provjerite bilo kakav utjecaj na funkciju uređaja, uključujući izmjereni napon baterije ili bilo koju drugu neočekivanu promjenu u potrošnji baterije.
 - Procijenite potencijalni rizik kod pacijenata koji ovise o elektrostimulatoru i ne mogu biti pouzdano praćeni pomoću daljinskog nadzora.
 - **Hitna zamjena uređaja koji neočekivano dosegnu ERI ili EOS** ili dožive jedan od gore navedenih kliničkih utjecaja razmjerno osnovnom kliničkom stanju pacijenta.
 - **Kad je moguće, nadgledajte pacijente koristeći Merlin.net** kako biste ostvarili prednosti upozorenja iz nadziranja između rutinskih provjera uređaja. Za pacijente koji su trenutno upisani na Merlin.net, podsjetite ih na važnost korištenja daljinskog nadzora. ERI i EOS upozorenja trenutno se nadziru svakodnevno.

Abbott će o ovom pitanju obavijestiti sve primjenjive regulatorne agencije. Prema potrebi, podijelite ovu obavijest sa ostalim osobljem u vašoj organizaciji.

Nuspojave ili problemi s kvalitetom mogu se prijaviti izravno Abbott-u. Ukoliko imate pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Abbott. Uz to, molim vas surađujte s predstavnikom tvrtke Abbott kako bi se vratili svi eksplantirani uređaji tvrtki Abbott na ocjenu i analizu proizvoda.

Iskreno se ispričavamo zbog bilo kakvih poteškoća ili neugodnosti koje bi ova radnja mogla prouzročiti. Molimo budite upućeni da je Abbott predan pružanju najkvalitetnijih proizvoda i podrške, te vam zahvaljujemo što nam pomažete u ovome postupku.

S poštovanjem,

Robert Blunt

Potpredsjednik za diviziju, Kvaliteta
Abbott upravljanje srčanim ritmom