



Acil Saha Güvenlik Bildirimi
ASSURİTY™ VE ENDURİTY™ PACEMAKERLARIN ALT KÜMESİ OLAN
PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152,
PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272 MODELLERİ İÇİN
GEÇERLİDİR

15 Mart 2021

Değerli Abbott Müşterisi,

Genel Açıklama:

Bu mektup ile Abbott, müşterilerini Assurity™ ve Endurity™ pacemakerların bir alt kümesini etkileyebilecek bir sorun hakkında bilgilendirmektedir. Abbott'un pazar sonrası gözetim süreçleri sayesinde, 2015 ve 2018 yılları arasında belirli üretim ekipmanlarında üretilen cihazlar arasında düşük seviyede (% 0,049) gözlemlenen arızalar tespit edilmiştir. Bu üniteler artık kullanılmayan bir üretim sürecinde üretilmişlerdir. İmplant için etkilenen herhangi bir cihaz kalmamıştır.

Bu sorunun bir sonucu olarak hastalarda ciddi bir zarar bildirilmemiştir.

Abbott, bildirilen zaman dahilinde potansiyel olarak bu soruna duyarlı olan yaklaşık 95.000 cihazdan oluşan bir alt küme belirlemiştir. Kayıtlarımız, bu cihazlardan birinin implante edildiği bir veya daha fazla hastayı takip ettiğinizi gösteriyor (ekteki Cihaz Listesine bakın).

Bu sorun, puls üretici başlığına nem girmesine yol açabilen, üretim sırasında epoksinin aralıklı olarak eksik karıştırılmasından kaynaklanmaktadır. Sonuç olarak, yukarıda belirtilen zaman aralığında bu tür durumdan etkilenmiş olabilecek ürünlerin dağıtımı yapılmış olması muhtemeldir. Bugüne kadar bu sorundan etkilenen yüz otuz beş (135) cihaz gözlemlenmiştir. Bildirilen klinik etki, telemetri/iletişim kaybı, düşük pil ömrü, pacing kaybı ve/veya Elektif Replasman Endikasyonu (ERI) ile Kullanım Ömrü (EOS) arasındaki sürenin kısalmasını içermektedir. Kırk sekiz (48) cihaz, pacing kaybını düşündüren ilişkili bir raporla birlikte iade edilmiştir. Ayrıca, iade edilen yirmi bir (21) cihazda ERI ile EOS arası ortalama 17 gün ile beklenenden daha erken ERI görülmüştür.

Hasta Yönetimi Önerisi:

Abbott CRM Tıbbi Danışma Kuruluna (MAB) danışılarak, her hastanın kendi doktoru tarafından ayrı ayrı ele alınması gerektiğini kabul eden Abbott, aşağıdaki yönergeleri sağlamaktadır:

- **Profilaktik üreteç değişimi tavsiye edilmez.** Bunun nedeni, meydana gelme olasılığının çok düşük olması ve beklenmedik bir ERI/EOS uyarısının ardından hızlı değiştirme yapıldığında hastaya zarar verme olasılığının düşük olmasıdır.
- **Bakım standardı ve klinik protokole uygun rutin takip yapılmalıdır.**
 - Takip sırasında, ölçülen pil gerilimi veya pil tüketimindeki beklenmedik değişiklikler dahil olmak üzere cihaz işlevine olan etkileri gözlemleyin.
 - Kalp piline bağımlı olan ve uzaktan izleme kullanılarak güvenilir bir şekilde izlenemeyen hastalarda risk potansiyelini değerlendirin.
- **Beklenmedik bir şekilde ERI veya EOS'a ulaşan** veya yukarıda listelenen klinik etkilerden birini hastanın klinik durumuyla orantılı olarak gözlemlenen cihazları derhal değiştirin.
- Mümkün olduğunda, rutin cihaz kontrolleri arasında uyarı izleme hizmetinden yararlanmak için **Merlin.net kullanan hastaları izleyin.** Merlin.net'e kayıtlı olan hastalar için, onlara uzaktan izleme kullanmanın önemini hatırlatın. ERI ve EOS uyarıları şu anda günlük olarak izleniyor.

Abbott, bu konuyla ilgili tüm düzenleyici kurumları bilgilendirecektir. Lütfen bu bildirim kuruluşunuzdaki diğer kişilerle uygun şekilde paylaşın.

Olumsuz tepkiler veya yaşanan kalite sorunları doğrudan Abbott'a bildirilebilir. Bu bildirimle ilgili herhangi bir sorunuz varsa lütfen yerel Abbott Temsilcinizle iletişime geçin. Ayrıca, eksplante edilmiş cihazları ürün değerlendirmesi ve analizi için Abbott'a iade etmek için lütfen Abbott Temsilcinizle birlikte çalışın.

Bu durumun yarattığı her türlü zorluk veya rahatsızlıktan dolayı içtenlikle özür dileriz. Lütfen Abbott'ın sizlere en kaliteli ürünleri ve desteği sağlamaya kararlı olduğunu unutmayın. Bu süreçte bize yardımcı olduğunuz için teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,

Robert Blunt
Kalite Bölümü Bařkan Yardımcısı
Abbott Cardiac Rhythm Management