



## Sürgős helyszíni biztonsági figyelmeztetés frissítése

### AZ ASSURITY™ ÉS AZ ENDURITY™ PACEMAKEREK EGY ALHALMAZÁHOZ

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

2021. október

Tisztelt doktor/doctorúr vagy egészségügyi szakértők!

Az Abbott utánköveti a 2021. márciusi vevői biztonsági értesítés közzétételét, amely az Assurity™ és Endurity™ pacemakerek egy alhalmozatát érinti, melyekre hatással lehet a gyártási folyamatban az epoxi köztés nem teljes keveredése. Ez a probléma potenciálisan nedvességet juttathat be az impulzusgenerátor fejrészébe, amely a megszakító eszköz működési kockázatát jelenti. A 2021. márciusi közleményben leírtak szerint (lásd az alábbi hiperhivatkozást) ez a specifikus gyártási folyamat tovább már nincs használatban, és érintett eszközök nem érhetők el tovább beültetésre.

#### **Nem számoltak be betegek súlyos sárüléséről e probléma eredményeként.**

2021 márciusában az Abbott értesített az orvosokat, hogy körülbelül 95 000 eszközt gyártottak a specifikus gyártóberendezésen, melynél ez a probléma potenciálisan felmerülhetett. A jelentett klinikai hatás magában foglalta a telemetria/kommunikáció elvesztését, az akkumulátor élettartamának csökkenését, az ingerlés elvesztését és/vagy a rövidebb időtartamot az Elektív cserejelzés (ERI) és a Szolgáltatás vége (EOS) között.

2021 márciusa óta az Abbott forgalomba hozatal utáni ellenőrzési folyamata 29 eszközt azonosított, mely nedvesség behatolását mutatta, és nem szerepelt a 2021. márciusi közleményben. A jelentett események további vizsgálata alapján az Abbott kiterjesztette a közleményét körülbelül 240 000 további eszközre. A kiterjesztett populáció 0,01%-os megfigyelt problémaarányt mutatott.

Az Abbott nyilvántartása azt mutatja, hogy egy vagy több beteget utánkövet, akikbe beültetésre került potenciálisan érintett eszköz, ahogyan a mellékelt Eszközlista jelzi. A teljes kockázati profil alacsony, azonban nézze meg az alábbi betegkezelési ajánlásokat.

Az Abbott egy új **Elektronikus teljesítményjelző (EPI) eszközt telepített a betegkezelés segítésére** a Merlin.net segítségével utánkövetett betegek esetében. Az EPI eszköz kiegészíti az ERI-t a merlin.net-en rendelkezésre álló adatok segítségével, hogy az elektromos rendszer hermetikusság elvesztése miatti rendellenes viselkedését azonosítsák. Az EPI eszköz becsült érzékenysége 87% (az a képesség, hogy az elektromos rendszer ilyen természetű rendellenes viselkedését észlelje), a becsült specifikussága pedig > 99,9%. Az EPI eszközt úgy tervezték, hogy korai jelzést biztosítson, átlagosan 6 héttel az eszköz funkciójának megszakadása előtt történő észleléssel (pl. telemetria/kommunikáció elvesztése stb.). Az EPI eszköz egy ABBott ellenőrzési folyamat, mely átnézi az érintett, Merlin.net-tel kommunikáló populáció összes eszközéből származó adatokat. Ha egy EPI jelet észlelnek, az Abbott értesíti a klinikát a Merlin.net-ben megadott e-mail elérhetőségen. Biztosítsa, hogy a Merlin.net-ben szereplő elérhetőségi adatok aktuálisak.

#### **Betegkezelési ajánlások:**

Ezt felismerve, minden beteg esetében egyéni megfontolás szükséges orvosuk részéről, az Abbott CRM Orvosi Tanácsadó Testületével (MAB) konzultálva, az Abbott a következő frissített irányelveket biztosítja:

- **A profilaktikus generátorcsere nem ajánlott.** Ennek oka a nagyon alacsony előfordulási gyakoriság és annak alacsony kockázata, hogy a betegeknek kárt okozhat, amikor az EPI értesítése vagy ERI/EOS riasztást követően cserét hajtanak végre.
- **A rutin utánkövetés maradjon meg az ellátás standardjának és a klinikai protokollnak megfelelően.** Ellenőrizze az eszköz működését, beleértve az akkumulátorban mért feszültséget vagy az akkumulátor fogyasztásának váratlan változását. Távfelügyelet segítségével értékelje a kockázati potenciált azoknál a betegeknél is, akik pacemakerfüggők, és akiket nem lehet megbízhatóan követni.

- **Azonnal cserélje ki azokat az eszközöket, amelyek kapnak egy az EPI-t vagy ERI/EOS-t érnek el**, vagy a fent felsorolt klinikai hatások egyikét tapasztalják, arányosan a beteg háttér klinikai állapotával.
- **Amikor lehetséges, kísérje figyelemmel a betegeket a Merlin.net segítségével**, hogy kihasználja a riasztásfigyelést a készülék rutinellenőrzései között. A Merlin.net-be mostanában bevont betegeket emlékeztesse a távoli monitorozás fontosságára, amely az ERI és EOS riasztások napi monitorozását biztosítja, és tartalmazza az EPI eszközzel a biztonsági értesítési populáció monitorozását is.

További forrásként egy eszközmegtekintő eszköz is elérhető a [www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup](http://www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup) oldalon, és segíthet Önnek vagy praxisának a utánkövetett betegek hatásainak megerősítésében.

Továbbá az első 2021. márciusi közlemény itt található meg: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Az Abbott értesíti az összes érintett szabályozó testületet erről az ügyről. Kérjük, adott esetben ossza meg ezt az értesítést másokkal a szervezetében.

A tapasztalt mellékhatásokat vagy minőségi problémákat közvetlenül az Abbottnak jelentheti. Ha kérdése van ezzel az értesítéssel kapcsolatban, forduljon a helyi Abbott képviselőjéhez. Ezenkívül, kérjük, működjön együtt az Abbott képviselőjével, hogy az explantált eszközöket visszaküldje az Abbottnak termékértékelés és elemzés céljából.

Őszintén elnézést kérünk minden okozott nehézségért vagy kellemetlenségért. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az Abbott elkötelezett a legmagasabb minőségű termékekért és támogatás iránt, és köszönjük, hogy ebben a folyamatban segítséget nyújtottak nekünk.

Tisztelettel,

Robert Blunt  
a részleg elnökhelyettese, Minőségellenőrzés  
Abbott Cardiac Rhythm Management