



## Срочное уведомление о проблеме безопасности для ПОДГРУППЫ КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ ASSURITY™ и ENDURITY™ МОДЕЛИ PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Июль 2022 г.

Уважаемые врачи и медицинские работники!

Компания «Эбботт» информирует врачей о потенциально возможной неисправности устройства, которая может наблюдаться у определенной подгруппы серийных номеров кардиостимуляторов Assurity™ и Endurity™. К июню 2022 года в ходе наблюдения за эксплуатационными характеристиками устройств компанией «Эбботт» выявлено, что частота регистрации устройств с нарушениями функциональности, такими как прекращение стимуляции, сокращение срока службы батареи, возврат устройства к резервному режиму и/или потеря телеметрии / связи, среди распределенных устройств составила 0,15%. Распределение и имплантация устройств осуществлялись на территориях, находящихся за пределами Соединенных Штатов Америки.

Сообщений о причинении необратимого вреда здоровью пациентов вследствие этой проблемы, не поступало.

### **Обзор проблемы:**

Производственный подпроцесс лазерной подготовки поверхности, уникальный для производственной линии на одном сборочном участке, подверженный колебаниям производственных параметров, может не подготовить должным образом металлический корпус устройства, что может привести к нарушению сцепления верхней части кардиостимулятора с корпусом. Это, в свою очередь, может привести к попаданию влаги в верхнюю часть кардиостимулятора. Данный специфический производственный процесс больше не используется.

На сегодняшний день выявлено сто двадцать восемь (128) жалоб примерно по 83 000 конкретным серийным номерам, потенциально подверженным данной проблеме. Нарушение функциональности отмечалось в среднем по прошествии 749 дней (приблизительно 2,1 года) использования имплантата. Зарегистрированные последствия в отношении терапевтического применения, включали прекращение стимуляции, сокращение срока службы батареи, возврат устройства в резервный режим и/или потерю телеметрии / связи. На основании обзоров данных нарушение функциональности может произойти уже в течение недели с даты последней передачи данных в Merlin.net.

В наших записях указано, что вами получено одно из этих устройств или вы наблюдаете за одним или несколькими пациентами, которым имплантировали одно из этих устройств (см. прилагаемый список устройств). Рекомендации по ведению пациентов этой группы населения приведены ниже.

При наличии каких-либо неиспользуемых устройств ваш представитель компании «Эбботт» поможет вам поместить их в карантин, вернуть в компанию «Эбботт» и заменить устройства с указанными серийными номерами. С этой целью либо через вашего представителя компании «Эбботт», либо по электронной почте примерно одну (1) неделю назад было отправлено письмо со списком серийных номеров потенциально неимплантируемых устройств. Просим выявить и поместить в карантин все неиспользованные устройства, а также осуществить их возврат в компанию «Эбботт».

### **Рекомендации по ведению пациентов:**

С учетом того, что у лечащего врача должен быть индивидуальный подход к каждому пациенту и по согласованию с Консультативным медицинским советом (КМС) «Эбботт» CRM компания «Эбботт» предлагает следующие рекомендации:

- **НЕ рекомендуется производить профилактическую замену генератора.**
- **По возможности осуществляйте мониторинг за пациентами с помощью Merlin.net.** Это позволит воспользоваться преимуществами мониторинга соблюдения требований и предупреждений, включая индикатор функционирования электрической системы кардиостимулятора (ИФЭС — см. описание ниже), между плановыми проверками устройства. Напомните пациентам, которые в настоящее время зарегистрированы в сети Merlin.net, о важности использования удаленного мониторинга, посредством которого обеспечивается ежедневный мониторинг предупреждений ИПЗ, а теперь также будет обеспечиваться мониторинг популяции для оценки предупреждений о безопасности с помощью инструмента ИФЭС.

- **Рассматривайте индивидуальный подход вплоть до замены генератора для пациентов с высоким риском нарушения функционирования кардиостимулятора**, потенциально учитывая:
  - Соответствие внутреннего / основного ритма
  - Индивидуальные характеристики пациента и обстоятельства, относящиеся к нему
  - Наличие возможности надлежащего мониторинга пациентов на основе группы риска
- **Выполняйте своевременную замену устройств, на которые поступило уведомление ИФЭС**, которые достигли состояния ИПЗ или с которыми произошло одно из перечисленных выше клинических последствий, если только особые обстоятельства со стороны пациента не препятствуют этому.

Компания «Эбботт» будет продолжать отслеживать процессы наблюдения за эксплуатационными характеристиками устройств, относящейся к этому набору потенциально уязвимых устройств, и предоставлять дополнительные рекомендации, если это необходимо.

#### **Описание ИФЭС (Индикатор функционирования электронной системы кардиостимулятора):**

Инструмент ИФЭС помогает в ведении пациентов, наблюдаемых с помощью Merlin.net. Инструмент ИФЭС дополняет ИЗП, используя данные, доступные на Merlin.net, для выявления нарушений в работе электрической системы в результате потери герметичности. Инструмент ИФЭС представляет собой процесс наблюдения компании «Эбботт», который просматривает данные со всех устройств в этой уязвимой группе населения, которая предоставляет информацию через Merlin.net. При обнаружении сигнала ИФЭС компания «Эбботт» уведомит клинику, используя контактную информацию электронной почты на Merlin.net. Удостоверьтесь, что контактная информация вашей клиники на Merlin.net актуальна.

#### **Дополнительная информация:**

В качестве дополнительного ресурса доступен инструмент поиска устройств по адресу <https://www.cardioescence.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html>. Он может помочь Вам или Вашей практике подтвердить воздействие на тех пациентов, за которыми Вы осуществляете наблюдение.

Компания «Эбботт» уведомила об этом все соответствующие регулирующие органы. Поделитесь этим уведомлением с другими пользователями вашей организации, если это необходимо.

О нежелательных реакциях или проблемах с качеством можно сообщать непосредственно в компанию «Эбботт». Если у вас возникнут вопросы по этому уведомлению, обратитесь к местному представителю компании «Эбботт». Дополнительно, обратитесь к своему представителю компании «Эбботт», чтобы осуществить возврат любых эксплантированных устройств в компанию «Эбботт» для оценки и анализа продукции.

Приносим искренние извинения за любые трудности или неудобства, которые это может вызвать. Мы заверяем вас в том, что «Эбботт» стремится обеспечивать вас продукцией и услугами высочайшего качества, и благодарим за помощь, оказанную нам в этом процессе.

С уважением,

<подписано>

Роберт Блант (Robert Blunt)  
Вице-президент подразделения по качеству  
«Эбботт», Отдел управления сердечным ритмом