



Sürgős helyszíni biztonsági figyelmeztetés AZ ASSURITY™ ÉS AZ ENDURITY™ PACEMAKEREK EGY ALHALMAZÁHOZ

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

2021. március 15.

Tisztelt Abbott Ügyfél!

Áttekintés:

Az Abbott tájékoztatja az ügyfeleket egy olyan kérdésről, amely érintheti az Assurity™ és az Endurity™ pacemakerek egy részét. Az Abbott forgalomba hozatalt követő felügyeleti folyamatai során alacsony arányban (0,049%) rendellenességeket észleltek a 2015. és 2018. között egyedi gyártóberendezésen gyártott eszközök körében. Ezek az egységek olyan gyártási folyamatból származnak, amelyek már nincsenek használatban. Az érintett készülékek közül nincs már olyan, ami rendelkezésre állna beültetéshez.

Nem számoltak be arról, hogy ez a jelenség súlyos károsodásokat okozott volna a betegeknek.

Az Abbott a hivatkozott időkereten belül körülbelül 95 000 eszközt azonosított, amelyek potenciálisan érintettek ebben a kérdésben. Nyilvántartásunk azt mutatja, hogy ön egy vagy több olyan beteget utánkövet, akikbe beültetésre került ezeknek az eszközöknek az egyike (lásd a mellékelt Eszközlistát).

A problémát az epoxinak a gyártás során szakaszosan nem megfelelő keverése okozza, amely lehetővé teszi a nedvesség bejutását a pulzusgenerátor fejébe. Emiatt annak lehetősége, hogy egy készülék érintett-e a problémában, nem konzekvensen oszlik el a fenti időtartam alatt. A mai napig százharmincöt (135) eszközt figyeltek meg ezzel a problémával. A jelentett klinikai hatás magában foglalta a telemetria/kommunikáció elvesztését, a telep élettartamának csökkenését, az ingerlés elvesztését és/vagy rövidebb időtartamot az Elektív cserejelzés (ERI) és a Szolgáltatás vége (EOS) között. Negyvennyolc (48) készüléket küldtek vissza az ingerlés elvesztésére utaló jelentéssel. Ezen felül huszonegy (21) visszaküldött eszköznel jelentkezett az ERI a vártnál korábban, melyeknél az ERI-től az EOS-ig tartó idő átlagosan 17 nap volt.

Betegkezelési ajánlás:

Felismerve, hogy minden beteg esetében egyéni megfontolás szükséges orvosuk részéről, az Abbott CRM Orvosi Tanácsadó Testületével (MAB) konzultálva, az Abbott a következő irányelveket adja:

- **A profilaktikus generátorcsere nem ajánlott.** Ennek oka a nagyon alacsony előfordulási gyakoriság és annak alacsony kockázata, hogy a betegeknek kárt okozhat, amikor váratlan ERI/EOS riasztást követően azonnali cserét hajtanak végre.
- **A rutin utánkövetés maradjon meg az ellátás standardjának és a klinikai protokollnak megfelelően.**
 - Az utánkövetés során ellenőrizze az eszköz működésének bármilyen hatását, beleértve a telepben mért feszültséget vagy a telep fogyasztásának váratlan változását.
 - Távmonitorozás segítségével értékelje a kockázati potenciált azoknál a betegeknél, akik pacemakerfüggők, és akiket nem lehet megbízhatóan követni.
- **Azonnal cserélje ki azokat az eszközöket, amelyek váratlanul elérik az ERI-t vagy az EOS-t,** vagy a fent felsorolt klinikai hatások egyikét tapasztalják, arányosan a beteg klinikai állapotával.
- **Amikor lehetséges, monitorozza a betegeket a Merlin.net segítségével,** hogy kihasználja a riasztásfigyelést a készülék rutinellenőrzései között. A Merlin.net rendszerbe jelenleg bevont

betegeket emlékeztesse a távmonitorozás használatának fontosságára. Az ERI és az EOS riasztásokat jelenleg naponta figyelik.

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 az explantált eszközöknek az Abbotthoz való visszaküldésében termékértékelés és elemzés céljából.

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

Tisztelettel,

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality Abbott Cardiac Rhythm Management