



**Skubus saugos įspėjimo pranešimas**  
**DĖL ASSURITY™ IR ENDURITY™ POGRUPIO ŠIRDIES STIMULIATORIŲ**  
MODELIAI PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152,  
PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272

2021 m. kovo 15 d.

Gerb. „Abbott“ kliente,

**Apžvalga:**

„Abbott“ informuoja savo klientus apie problemą, kuri gali turėti poveikio Assurity™ ir Endurity™ pogrupio širdies stimulatoriams. „Abbott“ poregistrinio stebėjimo procesų metu nustatytas nežymus (0,049 %) specialia gamybos įranga nuo 2015 m. iki 2018 m. pagamintų prietaisų veikimo sutrikimų procentas. Šie prietaisai priklauso jau nebenaudojam gamybos procesui. Implantavimui skirtų sutrikusių prietaisų neliko.

**Dėl šios problemos negauta jokių pranešimų apie rimtą žalą pacientams.**

„Abbott“ nustatė, kad per nurodytą laikotarpį maždaug 95 000 prietaisų pogrupis gali būti potencialiai pažeidžiamas dėl šios problemos. Anot mūsų įrašų, jūs prižiūrite vieną arba kelis pacientus, kuriems implantuotas vienas tokių prietaisų (žr. pridedamą Prietaisų sąrašą).

Šią problemą sukėlė protarpinis nepilnas epoksido maišymasis gamybos metu, dėl ko į impulsų generatoriaus galvutę galimai patenka drėgmė. Dėl šios priežasties paveiktų prietaisų potencialas yra nenuosekliai pasiskirstęs minėtu laikotarpiu. Iki šios dienos nustatyti vienas šimtas trisdešimt penki (135) tokie prietaisai. Užfiksuotas klinikinis poveikis apima telemetrijos / ryšio praradimą, baterijos eksploatacijos sutrumpėjimą, stimuliavimo praradimą, ir/arba trukmės tarp atrenkamojo pakeitimo indikatoriaus (ERI) ir eksploatacijos pabaigos (EOS) sumažėjimą. Keturiasdešimt aštuoni (48) prietaisai buvo grąžinti kartu su pranešimu apie stimuliavimo praradimą. Be to, dvidešimt vienas (21) prietaisas buvo grąžintas pasiekus ERI ribą anksčiau nei tikėtina, vidutiniškai 17 dienų nuo ERI iki EOS.

**Paciento valdymo rekomendacijos:**

Atsižvelgiant į tai, kad kiekvienam pacientui reikia asmeninės gydytojo apžiūros, pasitarus su „Abbott“ CRM konsultacine medikų taryba (MAB), „Abbott“ pateikia šias gaires:

- **Profilaktinis generatoriaus keitimas nerekomenduojamas.** Tikimybė, kad tai atsitiks ir žalos pacientui apimtis yra labai nedidelė, kai keitimas atliekamas greitai po netikėto ERI/EOS įspėjimo.
- **Rutininis stebėjimas turi likti pagal priežiūros ir klinikinio protokolo standartą.**
  - Stebėjimo metu patikrinkite bet kokį poveikį prietaiso funkcionalumui, įskaitant baterijos įtampos matavimą arba netikėtą baterijos išsekimo pasikeitimą.
  - Įvertinkite rizikos galimybę nuo širdies stimulatoriaus priklausantiems pacientams ir tiems, kurių negalima patikimai stebėti nuotoliniu būdu.
- **Greitas prietaisų netikėtai pasiekusių ERI arba EOS ribą** arba pasireiškus vienai iš prieš tai nurodytų klinikinų būsenų, susijusių su esama paciento klinicine būsena, pakeitimas.
- **Kai įmanoma, stebėkite pacientus per Merlin.net**, kad jums pasitarnautų įspėjimasis stebėjimas tarp rutininių prietaiso patikrų. Pacientams, jau įtrauktiems į Merlin.net tinklą, priminkite apie nuotolinio stebėjimo svarbą. Šiuo metu ERI ir EOS perspėjimai stebimi kasdien.

Apie šį reikalą „Abbott“ praneš visoms susijusioms kontrolės agentūroms. Prašome pasidalinti šia informacija su kitomis suinteresuotomis jūsų organizacijos šalimis.

Apie patirtą šalutinį poveikį arba kokybės problemas galite pranešti tiesiogiai „Abbott“. Jei turite kokių klausimų apie šį pranešimą, kreipkitės į vietinį „Abbott“ atstovą. Be to, norėdami gražinti eksplantuotus prietaisus į „Abbott“ produkto įvertinimui ir analizei, bendradarbiaukite su „Abbott“ atstovu.

Nuoširdžiai atsiprašome už visus galinčius atsirasti sunkumus ir nepatogumus. Atminkite, kad bendrovė „Abbott“ yra įsipareigojusi tiekti aukščiausios kokybės produktus ir priežiūrą, todėl dėkojame už Jūsų pagalbą mums šiame procese.

Su nuoširdžiais linkėjimais,

Robert Blunt  
Kokybės skyriaus viceprezidentas  
Abbott Cardiac Rhythm Management