

**Срочное уведомление о действии на местах
В ОТНОШЕНИИ РЯДА КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
ASSURITY™ И ENDURITY™**

Логотип

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

15 марта 2021 года

Уважаемый клиент компании Abbott!

Обзор

Компания Abbott информирует клиентов о возможной проблеме с рядом кардиостимуляторов Assurity™ и Endurity™. Благодаря пострегистрационному надзору Abbott было обнаружено незначительное количество неисправностей изделий, изготовленных на специальном производственном оборудовании (0,049%) в период с 2015 года по 2018 год. Указанные единицы были изготовлены в ходе производственного процесса, который уже не осуществляется. Повреждённые изделия для имплантации более не доступны.

Сообщений о причинении серьёзного вреда пациентам в связи с указанными дефектами не поступало.

Компанией Abbott в течение оговорённого периода выявлено около 95 000 изделий, которые потенциально могут иметь такие дефекты. Согласно нашим учётным документам вы наблюдаете одного или нескольких пациентов, которым было имплантировано одно из таких изделий (см. прилагаемый Список изделий).

Такая проблема возникает в результате прерывистого неполного смешивания эпоксидной смолы во время производства, что может приводить к проникновению влаги в головной элемент генератора импульсов. Вследствие этого повреждённые изделия могут периодически выпускаться в течение всего вышеуказанного периода. В настоящее время указанные дефекты имеют 135 (сто тридцать пять) изделий. Сообщённая клиническая проблема охватывает потерю телеметрии/связи, сокращённый срок службы батареи, прекращение кардиостимуляции и (или) уменьшенный период между элективным индикатором замены (Elective Replacement Indicator (ERI)) и окончанием срока службы (End of Service (EOS)). 48 (сорок восемь) изделий были возвращены с соответствующим сообщением о прекращении кардиостимуляции. При этом 21 (двадцать одно) возвращённое изделие достигло точки ERI раньше, чем планировалось; период с ERI до EOS составил в среднем 17 дней.

Рекомендации по ведению пациентов:

Учитывая, что врач должен наблюдать каждого пациента индивидуально при взаимодействии с Медицинским консультативным советом (Medical Advisory Board (MAB)) CRM компании Abbott, компания Abbott рекомендует следующее:

- **Замена генератора в профилактических целях не рекомендуется.** Это связано с крайне низкой частотой возникновения риска и низкой вероятностью причинения вреда пациенту в случае оперативной замены изделия после непредвиденного предупреждения о ERI/EOS.
- **Регулярное наблюдение должно осуществляться, как и прежде, в соответствии со стандартом лечения и клиническим протоколом.**
 - При последующем наблюдении проверяйте правильность функционирования изделия, включая измеренное напряжение батареи или неожиданное изменение заряда батареи.

- Оцените вероятность причинения вреда пациентам с кардиостимулятором, которых невозможно эффективно наблюдать удалённо.
- **Оперативная замена изделий, неожиданно достигших срока ERI или EOS** или имеющих перечисленные выше проблемы клинического характера, с учётом основного клинического заболевания пациента.
- **Наблюдение за пациентами с использованием Merlin.net по возможности** для мониторинга предупреждений в периоды между проверками. Напомните пациентам, в настоящее время зарегистрированным в Merlin.net, о важности удалённого мониторинга. Предупреждения ERI и EOS в настоящее время отслеживаются ежедневно.

Компания Abbott уведомит о данной проблеме все регуляторные органы. Доведите указанную информацию до сведения прочих заинтересованных сотрудников вашей организации, если применимо.

О возникающих нежелательных реакциях и проблемах в области качества вы можете сообщать непосредственно компании Abbott. При наличии вопросов в отношении данной проблемы обращайтесь к местному представителю компании Abbott. Кроме того, по вопросу возврата эксплантированных изделий компании Abbott для оценки и анализа обратитесь к вашему представителю Abbott.

Мы приносим искренние извинения за любые затруднения или неудобства, которые могут возникнуть в связи с данной проблемой. Компания Abbott стремится поставлять продукцию и оказывать поддержку самого высокого качества. Благодарим вас за содействие в решении данного вопроса.

С уважением,

(подписано)

Роберт Блант
Вице-президент подразделения по качеству
Кардиак Ритм Менеджмент Abbott