



## Актуализация на спешното съобщение относно практическата безопасност

ЗА ПОДГРУПА ПЕЙСМЕЙКЪРИ ASSURITY™ И ENDURITY™  
МОДЕЛИ PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152,  
PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272

Октомври 2021 г.

Уважаеми лекари/здравни специалисти,

Abbott изготви актуализация на съобщението си от март 2021 г. относно безопасността на потребителите, отнасящо се за подгрупа пейсмейкъри Assurity™ и Endurity™, които може да са засегнати от проблема с непълното смесване, при някои партии, на епоксидната смола в процеса на производство. Има вероятност това да позволи проникване на влага в корпуса на кардиостимулатора, което да създаде риск от прекъсвания в работата на устройството. Както е посочено в съобщението ни от март 2021 г. (вижте хипервръзката по-долу), този конкретен производствен процес вече не се използва и засегнатите устройства не са налични за имплантиране.

### Няма съобщения за сериозни увреждания на пациенти в резултат от този проблем.

През март 2021 г. Abbott уведоми лекарите, че е възможно проблемът да засяга приблизително 95 000 устройства, произведени на конкретно производствено оборудване. Съобщените клинични последствия включват загуба на телеметрия или комуникация, намалена продължителност на живот на батерията, загуба на пейсиране и/или съкратена продължителност между индикатора за планова замяна (ERI) и края на сервисния живот (EOS).

От март 2021 г. нашата процедура за наблюдение след пускането на пазара идентифицира 29 устройства с признаци на проникване на влага, които не са били включени в съобщението ни от март 2021 г. На база на последващото проучване на съобщените събития Abbott включи в съобщението си още около 240 000 устройства. Изчислено на база на това разширение на групата, проблемът засяга 0,01% от устройствата.

Според архивите на Abbott, Вие проследявате един или няколко пациенти с имплантирано устройство, което може да е засегнато от този проблем, както е посочено в приложения списък на устройствата. Въпреки че общият профил на риска е нисък, молим да прегледате препоръките за грижа за пациентите по-долу.

Abbott внедри нов **инструмент – Електронен индикатор за работни характеристики (Electronics Performance Indicator, EPI)**, за да подпомогне грижата за пациентите, които биват проследявани чрез Merlin.net. Инструментът EPI допълва ERI, като използва наличните данни в Merlin.net за идентифициране на абнормна работа на електрическата система вследствие загубата на херметичност. Изчислената чувствителност на инструмента EPI е 87% (способност за откриване на абнормна работа на електрическата система от такъв характер), а изчислената специфичност е > 99,9%. Инструментът EPI е проектиран да осигурява по-ранна индикация, средно 6 седмици, преди възникване на нарушения в работата на устройството (например загуба на телеметрия или комуникация и т.н.). Инструментът EPI е процедура за наблюдение на Abbott, която преглежда данните от всички устройства от засегнатата група, комуникиращи с Merlin.net. Ако бъде засечен сигнал от EPI, Abbott ще уведоми клиниката по имейл, използвайки информацията за контакт в Merlin.net. Погрижете се информацията за контакт с Вашата клиника в Merlin.net да е актуална.

### Препоръки относно грижата за пациентите:

Като отчита, че за всеки пациент е необходим индивидуален подход от страна на неговия лекар, и след консултация с Медицинския надзорен съвет (MAB) на Системата за управление на информацията за пациентите (CRM) на Abbott, Abbott предоставя следните актуализирани насоки:

- **Не се препоръчва профилактична замяна на генератора.** Това е така поради много ниската честота на възникване и ниската вероятност от увреждане на пациента, когато се прави замяна след известие от EPI или сигнал за ERI/EOS.

- **Рутинното проследяване следва да остане съгласно стандарта за грижи и клиничния протокол.** Проверявайте функционирането на устройството, включително измерената мощност на батерията или всяка неочаквана промяна в консумацията на батерия. Оценете също и вероятността за риск при пациентите, които са зависими от пейсмейкъра и не могат да бъдат надеждно проследявани чрез отдалечен мониторинг.
- **Своевременната замяна на устройствата, при които е получено известие за планова замяна (ERI) или е достигнат моментът за планова замяна (ERI)/краят на сервизния живот (EOS),** или се е проявило някое от горепосочените клинични последствия, следва да бъде съобразена с основното клинично състояние на пациента.
- **Когато е възможно, извършвайте мониторинга на пациентите чрез Merlin.net,** за да се възползвате от мониторинга на предупрежденията между рутинните проверки на устройството. Напомнете на пациентите, които към момента са записани в Merlin.net, колко е важно да се използва отдалеченият мониторинг, който осигурява ежедневно наблюдение на сигналите за ERI и EOS, а сега ще включва и наблюдение на групата устройства с известия за безопасност от инструмента EPI.

Като допълнителен ресурс е предоставен инструмент за търсене на устройство: [www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup](http://www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup), който може да улесни Вас/Вашия кабинет при проверката на последствията при пациентите, които проследявате.

Първоначалното съобщение от март 2021 г. може да се намери тук: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>

Abbott ще уведоми за проблема всички съответни регулаторни агенции. Молим да споделите това съобщение с колегите си в здравното заведение, според обстоятелствата.

Възникналите нежелани реакции или проблеми с качеството може да бъдат съобщавани директно на Abbott. Ако имате въпроси във връзка с това съобщение, се свържете с местния представител на Abbott. Също така се обръщайте за съдействие към представителя на Abbott, за да върнете всяко експлантирано устройство за оценка и анализ от Abbott.

Искрено се извиняваме за всички затруднения или неудобства, които това може да причини. Уверяваме Ви, че Abbott се ангажира да предоставя продукти и поддръжка с най-високо качество, и Ви благодарим за съдействието в настоящата ситуация!

С уважение,

Робърт Блънт  
Филиален вицепрезидент по качеството  
Abbott Cardiac Rhythm Management