



Срочное обновление к уведомлению о безопасности на местах для ЧАСТИ КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ СЕРИИ ASSURITY™ И ENDURITY™

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

Октябрь 2021 г.

Уважаемый врач или медицинский работник!

Компания Abbott обращается к Вам в продолжение нашего Уведомления о безопасности для заказчиков, выпущенного в марте 2021 г., касательно части кардиостимуляторов серии Assurity™ и Endurity™, качество которых могло пострадать от частично неполного перемешивания эпоксидного клея в процессе производства. Эта проблема может привести к проникновению влаги в головку импульсного генератора, что создает риск прерывания работы устройства. Как описано в сообщении, выпущенном в марте 2021 г. (см. ссылку ниже), конкретно этот производственный метод больше не используется и для имплантации больше не предлагаются устройства с таким потенциальным дефектом.

Случаев причинения серьезного вреда пациентам из-за этой проблемы не было зарегистрировано.

В марте 2021 г. компания Abbott уведомила врачей о том, что приблизительно 95 000 устройств, изготовленных на конкретном технологическом оборудовании, потенциально уязвимы к этой проблеме. К зарегистрированным клиническим эффектам относились прерывание дистанционных измерений / связи, снижение срока службы аккумулятора, остановка кардиостимуляции и/или сокращение интервала между индикатором плановой замены (Elective Replacement Indicator, ERI) и окончанием срока службы (End of Service, EOS).

С марта 2021 г. в результате постмаркетингового наблюдения компания Abbott выявила 29 устройств с признаками проникновения влаги, которые не входили в диапазон изделий, на которые распространялось уведомление, выпущенное в марте 2021 г. По результатам дальнейшего изучения зарегистрированных случаев компания Abbott расширяет диапазон изделий, охваченных данным уведомлением, приблизительно еще на 240 000 устройств. В этой расширенной выборке частота появления проблемы составляет 0,01%.

По данным компании Abbott Вы ведете наблюдение не менее чем за одним пациентом, которому имплантировали потенциально проблемное устройство из прилагаемого списка устройств. Хотя общий профиль риска низкий, пожалуйста, ознакомьтесь с представленными ниже рекомендациями по лечению пациентов.

Компания Abbott начала применять новый инструмент — **«индикатор качества работы электроники» (Electronics Performance Indicator, EPI) для помощи в лечении пациентов**, наблюдение за которыми ведется в сети Merlin.net. Инструмент EPI дополняет показатель ERI данными, доступными в сети Merlin.net, для определения отклонений в работе электрической системы из-за потери герметичности. Расчетная чувствительность инструмента EPI составляет 87% (способность к обнаружению отклонений такого рода в работе электрической системы), а расчетная специфичность > 99,9%. Инструмент EPI предназначен для раннего обнаружения, в среднем за 6 недель, сбоев в работе устройства (например, прерывания дистанционных измерений / связи и т. п.). Свой инструмент EPI как метод наблюдения компания Abbott использует для анализа данных, получаемых от всех устройств из диапазона пострадавших, которые поддерживают связь с сетью Merlin.net. При поступлении сигнала от EPI компания Abbott направляет уведомление в клинику по электронной почте, указанной в Merlin.net. Пожалуйста, поддерживайте актуальность контактной информации Вашей клиники в сети Merlin.net.

Рекомендации по лечению пациентов.

Осознавая, что случай каждого пациента требует отдельного рассмотрения его лечащим врачом, компания Abbott после совещания с Консультативным медицинским советом (КМС) Abbott CRM, предлагает нижеследующие обновленные рекомендации.

- **Профилактическая замена генератора не рекомендована.** Это объясняется очень низкой частой проблемных случаев, а также низкой вероятностью причинение вреда пациенту при замене кардиостимулятора после получения уведомления EPI или предупреждения ERI/EOS.
- **Плановое наблюдение должно продолжаться по стандарту лечения и клиническому протоколу.** Проверяйте функционирование устройства, в том числе измеряемое напряжение аккумулятора или любые неожиданные изменения в потреблении питания от аккумулятора. Кроме того, оцените возможный риск у пациентов, которые зависят от кардиостимулятора и за которыми невозможно вести надежное наблюдение средствами удаленного мониторинга.
- **Быстрая замена устройств, получивших уведомление EPI, достигших предела ERI/EOS** или испытывающих один из вышеперечисленных клинических эффектов, в зависимости от первопричинного заболевания пациента.
- **По мере возможности, ведите наблюдение за пациентами с помощью сети Merlin.net,** чтобы воспользоваться преимуществами мониторинга предупреждений в период между плановыми проверками устройства. Пациентам, уже зарегистрированным в сети Merlin.net, напоминайте о важности использования удаленного наблюдения, которое обеспечивает ежедневный мониторинг предупреждений по индикаторам ERI и EOS, а теперь и мониторинг безопасности популяции, включенной в уведомление о безопасности, с помощью инструмента EPI.

В качестве дополнительного ресурса предоставляется инструмент поиска устройств по адресу www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup. Он может помочь Вам или Вашему учреждению определить последствия для пациентов, которых Вы ведете.

Кроме того, по следующему адресу Вы найдете сообщение, направленное в марте 2021 г. :
<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>

Компания Abbott уведомит все причастные регулирующие органы по этому вопросу. Передайте, пожалуйста, это уведомление другим лицам в Вашей организации, если это необходимо.

О нежелательных явлениях или обнаруженных проблемах с качеством можно обращаться непосредственно в компанию Abbott. Если у Вас появятся вопросы об этом уведомлении, пожалуйста, обращайтесь к местному представителю компании Abbott: Помимо этого, просим при содействии представителя компании Abbott возвращать в компанию Abbott эксплантированные устройства для оценки и анализа их состояния.

Мы приносим свои искренние извинения за причиненные сложности или неудобства. Уверяем Вас в том, что компания Abbott неустанно стремится обеспечивать наивысшее качество продукции и поддержки, и благодарим Вас за помощь в этом деле.

С уважением,

Роберт Блант (Robert Blunt)
Вице-президент по качеству
Подразделение по управлению ритмом сердца компании Abbott