



## Skubus saugos įspėjimo pranešimas DĖL ASSURITY™ IR ENDURITY™ POGRUPIO ŠIRDIES STIMULIATORIŲ MODELIAI PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

2022 m. liepos mėn.

Gerb. gydytojai arba sveikatos priežiūros specialiste,

Bendrovė Abbott informuoja klinicistus dėl galimos prietaiso veikimo trikties, kuri gali pasitaikyti tam tikro serijos numerių pogrupio Assurity™ ir Endurity™ širdies stimulatoriuose. Iki 2022 m. birželio mėn. Abbott gaminių funkcionalumo tyrimų procedūra nustatyta, kad prietaiso funkcionalumo sutrikimų (stimuliavimo neveikimas, sutrumpėjęs baterijos naudojimo laikas, prietaisų persijungimas atsarginiu režimu ir (arba) telemetrijos / ryšio praradimas) stebėta 0,15 % parduotų prietaisų. Šie prietaisai platinti ir implantuoti už JAV ribų.

Pranešimų apie nepataisomą žalą pacientams dėl šios problemos negauta.

### Problemos apžvalga

Gamybos metu vykdant paviršiaus apdorojimo lazeriu paprosesį, kuris kaip variantinis metodas buvo taikomas vienoje surinkimo linijoje, prietaiso metalinis korpusas galėjo būti buvo netinkamai paruoštas, kas galėjo sąlygoti netinkamą prietaiso sulipimą su galvute. Dėl to į impulsų generatoriaus galvutę gali patekti drėgmės. Šis konkretus gamybos procesas daugiau netaikomas.

Iki šios datos identifikuoti šimtas dvidešimt aštuoni (128) skundai iš maždaug 83 000 prietaisų su konkrečiais serijos numeriais, kuriems galėtų būti taikoma ši problema. Veikimo trikdžių stebėta po implanto įsodinimo praėjus vidutiniškai 749 dienoms (~2,1 metų). Registruotas šis klinikinis poveikis: stimuliavimo neveikimas, sutrumpėjęs baterijos naudojimo laikas, prietaisų persijungimas atsarginiu režimu ir (arba) telemetrijos / ryšio praradimas. Remiantis duomenų apžvalga, funkcionalumas gali nutrūkti maždaug per savaitę po paskutinio duomenų perdavimo iš Merlin.net.

Anot mūsų įrašų, Jūs gavote tokių prietaisų arba prižiūrite vieną arba kelis pacientus, kuriems jie implantuoti (žr. pridedamą Prietaisų sąrašą). Šios grupės pacientų būklės valdymo rekomendacijos pateiktos toliau.

Jeigu turite nepanaudotų prietaisų, Jūsų Abbott atstovybė padės juos atskirti, grąžinti bendrovei Abbott ir pakeisti prietaisus, kurių serijos numeriams taikomas šis pranešimas. Tam maždaug prieš vieną (1) savaitę per savo Abbott atstovą arba e. paštu turėsite gauti raštą, kuriame nurodyti prietaisų, kurie dar galimai neimplantuoti, serijos numeriai. Prašome rasti ir atskirti nepanaudotus gaminius ir grąžinti juos Abbott.

### Rekomendacijos dėl veiksmų su pacientais

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

- **Profilaktinis generatoriaus keitimas paprastai NĖRA rekomenduojamas.**
- **Jeigu įmanoma, stebėkite pacientus, naudojančius Merlin.net**, kad tarp rutininių prietaiso patikrų galėtumėte pasinaudoti galimybe stebėti atitiktis ir pavojaus įspėjimus bei elektroninį funkcionalumo indikatorius (EPI – žr. aprašymą toliau). Pacientams, kurie šiuo metu įtraukti į Merlin.net tinklą, priminkite apie nuotolinio stebėjimo, kuris dabar apima kasdienį ERI įspėjimų bei minėtos prietaisų grupės saugos stebėjimą EPI įrankiu, svarbą.

- **Apsvarstykite galimybę taikyti individualizuotą terapiją iki generatoriaus keitimo ir jo metu pacientams, kuriems kyla didelė rizika, jeigu nutrūktų stimulatoriaus veikimas**, atsižvelgdami į šiuos galimus aspektus:
  - būdingojo / pagrindinio ritmo adekvatumą;
  - konkretaus paciento individualias savybes ir aplinkybes;
  - galimybę tinkamai stebėti pacientus pagal rizikos grupę.
- **Greitas prietaisų, gavusių EPI įspėjimą pranešimą apie pasiektą ERI ribą**, arba pasireiškus vienai iš prieš tai nurodytų klinikinių būsenų, išskyrus atvejus, kai to negali būti dėl tam tikrų su pacientu susijusių aplinkybių.

Abbott toliau vykdys savo gaminių funkcionalumo tyrimų procedūras, susijusias su šių galimai paveiktų prietaisų grupe ir, jeigu reikės, teiks tolesnes rekomendacijas.

### **EPI (elektroninio funkcionalumo indikatorius) aprašymas**

EPI įrankis padeda valdyti pacientų, stebimų Merlin.net, būklę. Neįprastos elektros sistemos veiksena, atsirandanti dėl hermetiškumo praradimo, aptikimui EPI įrankis pasitelkia Merlin.net esančius duomenis. EPI įrankis yra „Abbott“ stebėsenos procesas, kurio metu peržiūrimi visų prie Merlin.net tinklo prijungtų šios grupės, kuriai taikomas šis pranešimas, prietaisų duomenys. Aptikus EPI signalą „Abbott“ apie tai praneš klinikai Merlin.net. tinkle nurodytu e. pašto adresu. Prašome užtikrinti, kad Merlin.net. tinkle nurodėte savo klinikos kontaktinę informaciją.

### **Papildoma informacija**

Kaip papildomas resursas, buvo sukurtas prietaisų apžvalgos įrankis, kurį rasite <https://www.cardiovascular.abott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html>, galintis padėti jums arba jūsų klinikai patvirtinti poveikį jūsų stebimiems pacientams.

Apie šį atvejį bendrovė „Abbott“ pranešė 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 grąžinti 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 viceprezidentė  
Abbott Cardiac Rhythm Management