



**Обавештење о безбедности на терену**  
**ЗА ГРУПА ПЕЈСМЕЈКЕРА ASSURITY™ И ENDURITY™**  
МОДЕЛИ PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Јул 2022.

Поштовани лекари и медицинско особље:

Компанија Abbott настоји да обезбеди својим клијентима најновије информације о могућности квара на одређеној групи серијских бројева пејсмејкера Assurity™ и Endurity™. До јула 2022. године, компанија Abbott је спровела поступке надзора перформанси својих уређаја и утврдила стопу од 0,15% дистрибуираних производа са смањеном функционалношћу уређаја, као што су губитак електростимулације, смањени век батерије, прелазак уређаја на „back up“ режим рада и/или губитак телеметрије/комуникације.

Није било пријава да је овај проблем узроковао трајне последице по пацијента.

**Преглед проблема:**

Током производног процеса ласерске припреме површине, специфичног за једну производну линију, постојала је могућност неадекватне припреме металног кућишта уређаја, што може довести до абнормалне адхезије уређаја са заглављем. Последица наведеног проблема је могућност продирања влаге у заглавље генератора. Овај специфични производни процес више није у употреби.

До данас је утврђено сто двадесет осам (128) жалби од отприлике 83.000 уређаја специфичних серијских бројева код којих постоји могућност да су захваћени овим проблемом. Измењена функционалност примећена је у просеку након 749 дана (~2,1 године) од уградње уређаја. Пријављене клиничке последице укључују губитак електростимулације, смањени век батерије, прелазак уређаја на „back up“ режим рада и/или губитак телеметрије/комуникације. Забележени подаци указују да до измењене функционалности може доћи у року од једне недеље од тренутка последње контроле или преноса података на мрежи Merlin.net.

Наша евиденција указује да су у Вашој институцији имплантирани поједини од ових уређаја, као и да пратите пацијенте којима је имплантиран један од ових уређаја (погледати приложену Листу уређаја). Препоруке за управљање пацијентима наведене су у наставку.

Представник компаније Abbott ће асистирати у отклањању неискоришћених уређаја са стања, враћања компанији Abbott и омогућити замену уређаја захваћених серијских бројева. Током прошле недеље сте добили листу серијских бројева потенцијално захваћених уређаја преко представника компаније Abbott или преко е-поште. Молимо Вас да идентификујете захваћене неискоришћене уређаје и да их вратите компанији Abbott.

**Препоруке за управљање пацијентима:**

Имајући у виду да сваки пацијент захтева индивидуално разматрање свог лекара, у консултацији са Медицинским саветодавним одбором (енгл. Medical Advisory Board, MAB) за CRM уређаје компаније Abbott, Abbott је израдио следеће смернице:

- **Профилактичка замена генератора се генерално НЕ препоручује.**

- **Ако је могуће, пратите пацијенте који користе систем Merlin.net** ради што раније идентификације потенцијалних аларма и упозорења, укључујући индикатор перформанси електронике (EPI – погледати опис у наставку), између две редовне контроле уређаја. Подсетите пацијенте који су тренутно повезани на мрежу Merlin.net на важност коришћења даљинског надзора, који обезбеђује дневно праћење ERI упозорења и EPI алатке.
- **Размотрите индивидуализовану терапију као и замену генератора за пацијенте који поседују висок ризик од прекида функције пејсмејкера, по могућности размотрите:**
  - адекватност интринзичног/основног ритма
  - карактеристике и околности појединачног пацијента
  - могућност адекватног надзора пацијента на основу ризика
- **Хитна замена уређаја који приме EPI обавештење, достигну ERI** или имају једну од горе наведених клиничких последица, осим уколико специфичне околности то онемогућавају.

Компанија Abbott ће наставити да врши надзор перформанси својих производа за ову групу потенцијално захваћених уређаја и пружити додатне смернице ако су потребне.

### **Опис индикатора перформанси електронике (енг. Electronics Performance Indicator, EPI):**

Алат EPI помаже код контроле пацијената који су праћени системом Merlin.net. Користи податке доступне на мрежи Merlin.net за идентификацију абнормалног понашања електричног система који је последица губитка херметичности. EPI алатка омогућава надзор компанији Abbott, при чему се прате подаци свих уређаја који су на мрежи Merlin.net. Ако се открије EPI сигнал, Abbott ће обавестити клинику користећи контакт информације е-поште са мреже Merlin.net. Проверите да су контакт информације Ваше клинике на мрежи Merlin.net тачне.

### **Додатне информације:**

Као додатни извор, алатка за претрагу уређаја захваћених овим проблемом је доступна на веб локацији <https://www.cardiovascular.abott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html> и може помоћи Вама или Вашој установи .

Компанија Abbott је обавестила релевантне регулаторне агенције о овом питању. Молимо Вас да поделите ово обавештење са другима у Вашој установи, ако је потребно.

Нежељене реакције или проблеми са квалитетом се могу пријавити директно компанији Abbott. Ако имате питања у вези са овим обавештењем, обратите се локалном представнику компаније Abbott. Осим тога, сарађујте са представником компаније Abbott како би вратили све експлантиране уређаје компанији Abbott ради процене и анализе производа.

Искрено се извињавамо због било каквих потешкоћа или непријатности које овај проблем може проузроковати. Имајте на уму да је компанија Abbott посвећена пружању производа и подршке највишег квалитета, и захваљујемо Вам што нам помажете у овом процесу.

Са поштовањем,

Robert Blunt  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Cardiac Rhythm Management