



Steidzama informācija par drošības problēmām jau uzstādītām iekārtām

FA-Q125-CRM-1

ASSURITY™ UN ENDURITY™ SIRDSDARBĪBAS STIMULATORU APAKŠKOPAI

MODEĻI PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM1272
PM2140, PM2152, PM2162, PM2172, PM2240, PM2272

2025. gada februāris

Cien./god. mediķiem/veselības aprūpes speciālistiem:

Uzņēmums Abbott informē klīnicistus par potenciālu ierīces disfunkciju, kas ietekmē Assurity™ un Endurity™ sirdsdarbības stimulatoru apakškopu. Šīs problēmas rezultātā epoksīds ražošanas laikā var tikt nepietiekami sajaukts un laika gaitā impulsu ģenerators savienotāja daļā var iekļūt mitrums, radot ierīces darbības pārtraukumu risku. Ietekmētās ierīces ir ražotas no 2019. gada augusta līdz 2020. gada jūnijam. Konkrētais ražošanas aprīkojums, kas saistīts ar šo problēmu, vairs netiek izmantots. Neviena ietekmētā ierīce implantēšanai vairs nav pieejama.

Nav saņemti ziņojumi par paliekošu kaitējumu pacientiem šīs problēmas rezultātā.

Uzņēmumam Abbott veicot uzraudzību pēc laišanas tirgū, novērotais rādītājs ir 0,18%. Vidējais implanta lietošanas ilgums šā traucējuma laikā pašlaik ir 3,8 gadi ar standarta novirzi 0,6 gadi. Ziņotā klīniskā ietekme ietver telemetriju/sakaru zudumu, samazinātu baterijas kalpošanas laiku un/vai priekšlaicīgu baterijas izlādēšanos, un/vai stimulācijas zudumu.

Tā kā uzņēmuma Abbott reģistrā ir norādīts, ka Jūs strādājat ar vienu vai vairākiem pacientiem, kuriem ir implantēta potenciāli ietekmēta ierīce, kas minēta pievienotajā ierīču sarakstā, lūdzu, ņemiet vērā tālāk norādītos ieteikumus darbā ar pacientiem.

Ieteikumi darbā ar pacientiem

Atzīstot, ka katram pacientam ir nepieciešams individuāls ārsta novērtējums, konsultējoties ar Abbott Sirds pārvaldības nodaļas (CRM) Medicīnisko konsultāciju padomi (MAB), Abbott sniedz šādas vadlīnijas:

- **Profilaktiska ģenerators nomaina netiek ieteikta** šīs problēmas retās sastopamības dēļ.
- **Plānveida kontrole paliek tāda pati kā noteikts standarta aprūpei.** Kad iespējams, iekļaujiet pacientus Merlin.net un apsveriet plānoto izjautāšanas reižu biežuma palielināšanu pacientiem ar sirdsdarbības stimulatoriem bez RF. Pārskatiet ierīces darbību, ietverot izmērīto baterijas spriegumu, jebkuras negaidītas baterijas patēriņa izmaiņas un pieslēguma statusu Merlin.net, kur tas ir pieejams. Izvērtējiet arī riska potenciālu pacientiem, kuri ir atkarīgi no sirdsdarbības stimulatora, it īpaši tad, ja tos nevar uzticami uzraudzīt, izmantojot attālināto monitorēšanu.
- **Pienācīga to ierīču nomaina, kuras uzrāda neparedzētu izlādēšanos ERI/EOS, kurām parādās EPI brīdinājums** vai kurām atklājas kāda no iepriekš norādītajām klīniskās ietekmes pazīmēm. Kā vienmēr, nomainas laikam ir jāatbilst pacienta klīniskajam stāvoklim.

Papildu informācija:

EPI (elektronikas darbības indikators) apraksts: EPI rīki palīdz veikt pacientu pārvaldību pacientiem, kurus uzrauga ar Merlin.net palīdzību. EPI rīki papildina attālināto monitorēšanu, analizējot pārsūtītos datus, kas pieejami Merlin.net, lai identificētu netipisku elektrosistēmas darbību, kas rodas hermētiskuma zuduma dēļ. EPI rīks ir Abbott uzraudzības process, kas pārskata datus no visām ierīcēm šajā ietekmētajā populācijā, kuras sazinās ar Merlin.net. Ja tiek

konstatēts EPI signāls, uzņēmums Abbott paziņo par to klīnikai, izmantojot e-pasta kontaktinformāciju Merlin.net. Lūdzu, pārliedcinieties, vai jūsu klīnikas kontaktinformācija Merlin.net ir pareiza.

Kā papildu resurss, vietnē <https://www.cardiovascular.abott/int/en/hcp/product-advisories/pacemaker-safety-lookup-2025.html> ir pieejams ierīces uzmeklēšanas rīks, un tas var palīdzēt Jums vai Jūsu praksei apstiprināt ietekmi uz Jūsu uzraugāmajiem pacientiem.

Šis paziņojums ir atrodams arī vietnē: <https://www.cardiovascular.abott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet pievienoto apstiprinājuma veidlapu.

Uzņēmums Abbott informē par šo problēmu visas attiecīgās reglamentējošās iestādes. Lūdzu, pārsūtiet šo ziņojumu citiem savas organizācijas biedriem un kontroles centriem, uz kuriem tas attiecas.

Par nevēlamām reakcijām vai piedzīvotām kvalitātes problēmām var ziņot tiešā veidā uzņēmumam Abbott. Ja Jums rodas kādi jautājumi par šo ziņojumu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Abbott pārstāvi. Lūdzu, strādājiet kopā ar savu Abbott pārstāvi, lai nosūtītu atpakaļ uzņēmumam Abbott visas izņemtās ierīces un varētu veikt izstrādājuma izvērtēšanu un analīzi.

Mēs ļoti atvainojamies par grūtībām vai neērtībām, ko varētu būt izraisījusi šī problēma. Lūdzu, atcerieties, ka uzņēmums Abbott ir apņēmis nodrošināt augstākās kvalitātes produktus un atbalstu, un mēs pateicamies Jums par palīdzību šajā procesā.

Ar cieņu

Roberts Blants (Robert Blunt)
Kvalitātes vadītājs
Abbott Cardiac Rhythm Management