



**Valdkonna edasilükkamatu ohutusteade**  
**SEOSES SÜDAMESTIMULAATORITE ASSURITY™ JA ENDURITY™**  
**TEATAVATE EKSEMPLARIDEGA**  
MUDELID PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Juuli, 2022

Lugupeetud arst või tervishoiutöötaja

Abbott teavitab kliente seadme võimalikust talitlushäirest, mis võib mõjutada teatavate seerianumbritega südamestimulaatorite Assurity™ ja Endurity™ eksemplaride tööd. Kuni 2022. aasta juunini on Abbotti toodete toimivuse järelevalveprotsesside käigus tuvastatud 0,15% müüdnud toodetel häireid seadme funktsionaalsuses nagu südamestimulatsiooni katkemine, patarei tööaja vähenemine, seadme lülitumine varurežiimi ja/või telemeetria/side kadumine. Need seadmed müüdi ja implanteeriti väljaspool Ameerika Ühendriike.

Patsientide püsivatest kahjustustest, mis on tekkinud selle probleemi tagajärjel, pole teatatud.

#### **Probleemi ülevaade**

Tootmise käigus pinna ettevalmistusprotsessis laseriga, mida kasutati ainult ühel montaažiliinil ja kus oli protsessi varieeruvuse tõttu võimalik, et seadme metallkorpus polnud õigesti ette valmistatud, põhjustades seadme ja katte omavahelise ebaõige haardumise. See võis omakorda põhjustada niiskuse sattumise impulssgeneraatori päisesse (header). See tootmisprotsess pole enam kasutusel.

Praeguseks on tuvastatud sada kaksikümend kaheksa (128) kaebust ligikaudu 83 000 konkreetse seerianumbriga seadme hulgast, millel võib selline probleem esineda. Funktsionaalsuse häireid täheldati keskmiselt 749 päeva (~2,1 aasta) möödumisel pärast implantaadi kasutuselevõttu. Teada olev kliiniline mõju on hõlmanud südamestimulatsiooni katkemist, patarei tööaja vähenemist, seadme lülitumist varurežiimi ja/või telemeetria/side kadumist. Andmete läbivaatusest lähtudes võib funktsionaalsushäire tekkida juba nädala jooksul alates viimasest andmeedastuse kuupäevast Merlin.netis.

Meie andmed näitavad, et olete saanud sellise seadme või teie jälgimise all on üks või enam patsienti, kellele on implanteeritud üks sellistest seadmetest (vt lisatud seadmete loendit). Järgnevalt on esitatud soovitused patsiendihalduseks:

Kõigi kasutamata ehk laos olevate seadmete puhul aitab Abbotti esindaja teil mõjutatud seerianumbriga seadmete kasutamise peatada, Abbottile tagastada ja uutega asendada. Selleks edastati teile kas Abbotti esindaja kaudu või e-posti teel umbes üks (1) nädal tagasi kiri koos võimalike mitteimplanteeritud seadmete seerianumbrite loendiga. Palume tuvastada kõik kasutamata tooted, panna nende kasutamine seisma ja tagastada seadmed Abbottile.

#### **Patsiendihalduse soovitus**

Teades, et iga patsient vajab oma arstilt individuaalset lähenemist ja konsulteerides Abbotti kliendisuhete meditsiinilise nõustamiskomisjoniga (MAB), annab Abbott järgmised juhised:

- **Profülaktiline generaatori vahetamine EI OLE üldiselt soovitatav.**
- **Võimaluse korral jälgige patsiente Merlin.neti abil**, et kasutada vastavuse ja häirete jälgimise eeliseid, sh elektroonilist jõudlusindikaatorit (EPI – vt kirjeldust allpool), seadme tavapäraste kontrollimiste vahel. Tuletage Merlin.netiga hiljuti liitunud patsientidele meelde kaugseire kasutamise olulisust, mis võimaldab ERI hoiatuste igapäevast jälgimist ning hõlmab nüüd ka EPI tööriista abil ohutusteavitusega seotud populatsiooni jälgimist.

- **Kaaluge suure riskiga patsientide korra individuaalset ravi kuni generaatori asendamiseni, kui südamestimulaatori töö peaks katkema, võttes arvesse:**
  - loomuliku-/põhirütmi adekvaatsust;
  - patsiendi individuaalseid omadusi ja asjaolusid;
  - võimalust patsiente riskipõhise adekvaatsusega jälgida.
- **Vahetage sellised seadmed kiiresti välja, mis saavad EPI-i teate, jõuavad ERI olekusse või mille puhul ilmneb üks eespool loetletud kliinilistest mõjudest, v.a juhul, kui patsiendiga seotud konkreetsed asjaolud selle välistavad.**

Abbott jätkab oma toodete toimivuse järelevalveprotsesside jälgimist seoses selle potentsiaalselt mõjutatud seadmete rühmaga ja annab vajaduse korral täiendavaid juhiseid.

### **EPI (elektroonilise jõudlusindikaatori) kirjeldus**

EPI tööriist aitab hallata Merlin.netiga jälgitavaid patsiente. Kasutades Merlin.netis kättesaadavaid andmeid, täiendab EPI tööriist ERI-d, et tuvastada hermeetilisuse kaotusest tulenev ebanormaalne elektrisüsteemi käitumine. EPI tööriist on osaks Abbotti järelevalveprotsessis, mille abil vaadatakse üle kõigi Merlin.netiga suhtlevate mõjutatud populatsioonis kasutatavate seadmete andmed. EPI signaali tuvastamisel teavitab Abbott kliinikut, kasutades Merlin.netis olevaid e-posti kontaktandmeid. Palume kontrollida, kas teie kliiniku kontaktandmed Merlin.netis on ajakohased.

### **Täiendav teave**

Täiendava abivahendina on aadressil <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html> kättesaadavaks tehtud seadme otsinguvahend, mis võib aidata teil või teie praksise kaudu kinnitada probleemist tulenevat mõju teie poolt jälgitavatele patsientidele.

Abbott on teavitanud antud olukorrast kõiki kohaldatavaid reguleerivaid ameteid. Jagage seda teadet oma organisatsioonis asjakohasuse korral ka teiste töötajatega.

Tootel esinevatest kahjulikest kõrvaltoimetest ja kvaliteediprobleemidest võib teatada otse Abbottile. Kui teil tekib antud probleemi kohta ükskõik milliseid küsimusi, võtke ühendust oma kohaliku Abbotti esindajaga. Lisaks palume teha koostööd Abbotti esindajaga, et tagastada Abbottile kõik eksplanteeritud seadmed toote hindamiseks ja analüüsimiseks.

Vabandame siiralt võimalike raskuste või ebamugavuste pärast, mida kirjeldatud probleem võib põhjustada. Kinnitame teile, et Abbott on pühendunud parima kvaliteediga toodete ja toe pakkumisele, ning täname teid, et aitate meid selles protsessis.

Lugupidamisega,

Robert Blunt  
Allüksuse asedirektor kvaliteedi alal  
Abbott Cardiac Rhythm Management