



**Abbott**

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

November, 2022

Lugupeetud arst või tervishoiutöötaja

Abbott jätkab töid seoses meie 2022.a juuli valdkonna ohutusteatega, mis käsitleb Assurity™ ja Endurity™ südamestimulaatorite teatavaid eksemplare. Probleemi põhjustas tootmislaseri pinna ettevalmistamisprotsessi katkendlikkus seadme juhtmooduli liitekoha juures, mis võis põhjustada niiskuse sissetungi.

Seda tootmisprotsessi ei kasutata enam. Potentsiaalselt mõjutatud stimulaatorid pole implanteerimiseks enam saadaval.

2022.a juuli valdkonna ohutusteates märgiti, et kui seadme funktsionaalsus peaks katkema, siis toimub see keskmiselt 749 päeva (umbes 2,1 aasta) möödudes.

Selleks, et arstid saaksid määrata asjakohase tegevuse sõltuvalt patsiendist, edastab Abbott järgmise täiendava teabe:

- Jälgitud keskmine aeg funktsionaalsuse katkemiseni pärast implantaadi paigaldamist on praegu 2,2 aastat.
- Kõrge statistilise usaldusväärsusega (95%) on teada, et talitlushäire korral on **99% seadmete funktsionaalsus katkenud 1,44 aasta (526 päeva) jooksul või pärast seda.**

Toodud täiendav teave riski ajastamise kohta ei muuda 2022.a juuli ohutusteates toodud patsiendihalduse soovitusi. Arstid ja teised tervishoiutöötajad peavad patsiente alati jälgima ja kasutama meditsiiniliste otsuste tegemisel enda poolt antud meditsiinilist hinnangut, võttes arvesse iga patsiendi individuaalset kliinilist seisukorda.

#### 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 aitab teil või teie praksisel kinnitada implanteerimise mõju teie poolt jälgitavatele patsientidele.

Lisaks asub 2022.a juulis avaldatud teade aadressil <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Abbott on teavitanud antud olukorrast kõiki asjaomaseid reguleerivaid ameteid. Jagage seda teadet oma organisatsioonis asjakohasuse korral teiste töötajate ja jälgimiskeskustega.

Selle tootel esinevatest kahjulikest kõrvaltoimetest ja kvaliteediprobleemidest võib teatada otse Abbottile. Kui teil tekib toodud probleemi kohta ükskõik milliseid küsimusi, võtke ühendust oma kohaliku Abbotti esindajaga. Lisaks palume teha koostööd oma 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 abi eest selles protsessis.

Lugupidamisega

Robert Blunt  
Divisjoni asedirektor kvaliteedi alal,  
Abbott Cardiac Rhythm Management