



## Valdkonna edasilükkamatu ohutusteade SEOSSES SÜDAMESTIMULAATORITE ASSURITY™ JA ENDURITY™ TEATAVATE EKSEMPLARIDEGA

MUDELID PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152,  
PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272

15. märts 2021

Lugupeetud Abbotti klient

### Ülevaade

Abbott teavitab kliente probleemist, mis võib mõjutada südamestimulaatorite Assurity™ ja Endurity™ teatavate eksemplaride tööd. Abbotti müügijärgse järelevalve abil on tuvastatud, et kindlate tootmisseedmetega aastatel 2015–2018 toodetud stimulaatoritel on mõningane madal funktsioneerimishäirete tase (0,049%). Need stimulaatorid pärinesid tootmisprotsessist, mida enam ei kasutata. Mõjutatud stimulaatorid pole implanteerimiseks enam saadaval.

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

Abbott tuvastas viidatud aja jooksul umbes 95000 seadmest koosneva alamhulga, millel võib esineda nimetatud probleem. Meie andmed näitavad, et teie jälgimise all on üks või enam patsienti, kellele on implanteeritud üks sellistest seadmetest (vt lisatud seadmete loendit).

Probleem on põhjustatud tootmise käigus aeg-ajalt esinenud epoksüvaigu mittetäielikust segamisest, mille tõttu on võimalik niiskuse sissetungimine impulssgeneraatori juhtmoodulisse. Seetõttu on võimalikud mõjutatud seadmed ebaühtlaselt jaotunud kogu ülaltoodud ajavahemikku. Praeguseks on leitud sada kolmkümmend viis (135) sellise probleemiga seadet. Teatatud kliiniline mõju on hõlmanud telemeetria/side kadu, patarei tööaja vähenemist, stimuleerimise kadu ja/või lühenenud aega valikulise vahetusindikatsiooni (ERI) ja kasutusaja lõppemise (EOS) vahel. Nelikümmend kaheksa (48) seadet tagastati koos aruandega, milles viidati stimuleerimise kadumisele. Lisaks tagastati kakskümmend üks (21) seadet, mis jõudsid ERI-ni eeldatust varem ja kus ajavahemik ERI-st kuni EOS-ni oli keskmiselt 17 päeva.

### Patsiendihalduse soovitus

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

- **Generaatori profülaktiline väljavahetamine pole soovitatav.** Soovituse aluseks on häirete väga madal esinemissagedus ja patsiendi kahjustamise vähene tõenäosus, kui ootamatu ERI/EOS-i teate korral tuleb teha kiire väljavahetamine.
- **Jätkata tuleb rutiinset jälgimist vastavalt tavalisele ravi järelkontrollile ja kliinilistele eeskirjadele.**
  - Järelkontrolli ajal vaadake üle võimalikud mõjutegurid seadme toimimisele, sh võtke arvesse aku mõõdetud pinget või ootamatuid muutusi aku energiatarbes.
  - Hinnake võimalikke riske patsientide korral, kes on südamestimulaatorist sõltuvad ja keda ei saa kaugseire abil usaldusväärselt jälgida.
- **Vahetage sellised seadmed kiiresti välja, mis jõuavad ootamatult ERI või EOS-i olekusse,** või tuvastatakse mõni eespool nimetatud kliinilistest mõjuteguritest seoses patsiendi kliinilise seisundiga.
- **Võimaluse korral jälgige patsiente süsteemi Merlin.net abil,** et kasutada häirete jälgimise eeliseid ajal, mis jääb seadme rutiinsete kontrollimiste vahele. Tuletage süsteemi Merlin.net nimekirjas olevatele patsientidele meelde kaugjälgimise tähtsust. ERI ja EOS teateid jälgitakse praegu iga päev.

Abbott teavitab antud olukorrast kõiki asjakohaseid reguleerivaid ameteid. Jagage seda teadet oma organisatsioonis asjakohasuse korral teiste töötajatega.

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, et aitate meid selles protsessis.

Lugupidamisega,

Robert Blunt  
Allüksuse asedirektor kvaliteedi alal  
Abbott Cardiac Rhythm Management