



Abbott

Итно известување за безбедност на терен
FA-Q125-RM-1
за одредена подгрупа на ASSURITY™ и ENDURITY™
пејсмејкери

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

Март 2025 година

Почитувани Здравствени Работници,

Abbott Ве информира за можност за дефект на медицински средства од подгрупите на пејсмејкери **Assurity™** и **Endurity™**.

Овој проблем може да доведе до нецелосно мешање на епоксидната смеса за време на производството, што со тек на време може да овозможи продирање на влагата во главата на пулсниот генератор, со што се зголемува ризик од прекин на функционалноста на самиот уред. Засегнатите уреди се произведени во период од **Август 2019 – Јуни 2020 година**. Производствената опрема што е поврзана со овој проблем повеќе не се користи. Нема засегнати уреди што остануваат достапни за имплантација.

Нема пријавени случаи на трајна штета кај пациентите како резултат на овој проблем.

Набљудуваната стапка според постмаркетиншкиот надзор на Abbott е 0.18%. Просечното времетраење на имплантот во време на појавата на дефектот била 3,8 години со стандардна девијација од 0,6 години. Пријавените клинички последици вклучуваат губење на телеметрија/комуникација, намален век на траење на батеријата, предвремено празнење на батеријата и/или загуба на стимулација (пејсинг).

Според евиденцијата на Abbott, доколку следите еден или повеќе пациенти со потенцијално засегнат уред, наведен во приложената Листа на уреди, Ве молиме да ги земете предвид следните препораки за менаџирање со пациенти во текстот подолу.

Препораки за управување со пациенти:

Имајќи предвид дека секој пациент бара индивидуален пристап и проценка од својот лекар, во консултација со Медицинскиот советодавен одбор за управување со срцев ритам (CRM) на Abbott, се даваат следните насоки:

- **Профилактичка замена на генераторот не се препорачува** поради ниската стапка на појава на овој проблем. Проценете го потенцијалниот ризик кај пациенти кои зависат од пејсмејкерот, особено ако не можат со сигурност да се следат преку далечински мониторинг.

- **Редовното следење треба да остане во согласност со стандардната грижа.** Вклучете пациенти во системот Merlin.net кога е можно и размислете за зголемување на фреквенција на закажани прегледи кај пациенти со пејсмејкери без RF – можности. Прегледајте ја функционалноста на уредот, вклучувајќи го измерениот напон на батеријата и статусот на поврзаност во Merlin.net каде што е достапно.



- Итна замена на уреди што покажуваат неочекувано празнење на батеријата до ERI/EOS, активираат EPI (Electronic Performance Indicator) известување, или покажуваат некоја од клиничките последици наведени погоре во текстот. Како и секогаш временскиот период за замена треба да биде соодветен на основната клиничка состојба на пациентот.

Дополнителни информации:

Опис на EPI (Electronics Performance Indicator): Алатката EPI помага во управување со пациентите кои се следат со Merlin.net.

Алатката EPI го поддржува далечинскиот мониторинг со анализа на пренесените податоци од Merlin.net за да идентификува абнормално електрично однесување на системот предизвикано од губење на херметичноста. Оваа алатка е дел од системот за надзор на Abbott што ги обработува податоците од сите засегнати уреди поврзани со Merlin.net.

Ако се открие EPI сигнал, Abbott ќе ја извести клиниката преку е-поштата наведена во Merlin.net.

Осигурете се дека контактните информации на Вашата здравствена установа во Merlin.net се ажурирани.

Како дополнителен ресурс, алатката за пребарување на уреди е достапна на <https://www.cardiovascular.abott/int/en/hcp/product-advisories/pacemaker-safety-lookup-2025.html> и може да Ви помогне Вам или во праксата за да го потврдите влијанието на оние пациенти кои ги следите.

Оваа комуникација се наоѓа и на : <https://www.cardiovascular.abott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Ве молиме пополнете и вратете го приложениот Формулар за потврда.

Abbott ги известува сите важечки регулаторни агенции за ова прашање. Ве молиме споделете го ова известување со другите во вашата установа и центрите за следење, како што е соодветно.

Несаканите реакции или проблеми со квалитетот може да се пријават директно до Abbott. Доколку имате било какви прашања во врска со ова известување, Ве молиме контактирајте го Вашиот претставник на Abbott, носителот на решение за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија СИНЕРџИ МЕДИКАЛ ДОО – Скопје, Татјана Величковска на тел. 070/267992 или на e-mail: tanja@amf.com.mk. Дополнително Ве молиме соработувајте со Вашиот претставник на Abbott за да се направи поврат на експлантираните уреди во Abbott за евалуација и анализа на истите.

Искрено се извинуваме за било какви потешкотии или непријатности што може да бидат предизвикани. Ве молиме знајте дека Abbott е посветен на обезбедување производи со највисок квалитет и Ви благодариме што ни помогнавте во овој процес.

Со почит,

Татјана Величковска

Одговорно лице за материовигиланца

