



## Hitna terenska sigurnosna obavijest

FA-Q125-CRM-1

### ZA PODSKUPINU SRČANIH ELEKTROSTIMULATORA ASSURITY™ I ENDURITY™

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

Veljača 2025.

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici,

Tvrtka Abbott obavještava kliničke djelatnike o mogućnosti nepravilnog rada uređaja, što se odnosi na podskup srčanih stimulatora Assurity™ i Endurity™. Ovaj problem može imati za posljedicu miješanje epoksija tijekom proizvodnje i, s vremenom, može omogućiti prodiranje vlage u glavu pulsog generatora, što može prouzročiti opasnost od prekida rada uređaja. Uređaji na koje se odnosi ova obavijest proizvedeni su od kolovoza 2019. do lipnja 2020. Specifična oprema za proizvodnju povezana s ovim problemom više se ne upotrebljava. Uređaji na koje se obavijest odnosi više nisu dostupni za implantaciju.

#### **Nismo zaprimili prijave trajnih ozljeda pacijenata izazvanih ovim problemom.**

Zabilježena stopa zaprimljenih prijava putem tržišnog nadzora nakon prodaje tvrtke Abbott iznosi 0,18%. Srednje trajanje implantata u vrijeme neispravnog rada trenutačno iznosi 3,8 godina uz standardnu devijaciju od 0,6 godina. Prijavljen klinički utjecaj obuhvaćao je gubitak telemetrije/komunikacije, kraći vijek trajanja baterije i/ili prerano pražnjenje baterije i/ili gubitak srčane stimulacije.

Evidencija tvrtke Abbott pokazuje da pratite jednog ili više pacijenata kojima je ugrađen uređaj na koji se ova obavijest možda odnosi, kao što je navedeno u priloženom popisu uređaja, pa primijenite dolje navedene preporuke u vezi s upravljanjem pacijentima.

#### **Preporuke za upravljanje pacijentima:**

Uvažavajući činjenicu da svaki pacijent od svojeg liječnika zahtijeva individualni tretman, u suradnji s Medicinskim savjetodavnim odborom (Medical Advisory Board, MAB) odjela za uređaje za upravljanje srčanim ritmom (Cardiac Rhythm Management, CRM) društva Abbott, tvrtka Abbott izradila je sljedeće smjernice:

- **Profilaktička zamjena generatora ne preporučuje se** zbog niske stope pojavnosti ovog problema.
- **Rutinsko praćenje treba provoditi u skladu sa standardom skrbi.** Ako je moguće, upišite pacijente putem web-mjesta Merlin.net i razmislite o povećanju učestalosti planiranih razgovora s pacijentima s ne-RF srčanim stimulatorima. Pregledajte funkcioniranje uređaja, uključujući izmjeren napon baterije, eventualne neočekivane promjene u potrošnji baterije i status povezivanja s web-mjestom Merlin.net na mjestima gdje je to dostupno. Također procijenite moguću opasnost u pacijenata koji ovise o srčanom elektrostimulatoru, posebno ako se ne mogu pouzdano pratiti putem udaljenog nadzora.
- **Trenutačna zamjena uređaja koji pokazuju neočekivano pražnjenje na ERI/EOS, aktiviraju EPI obavijest** ili pokazuju jedan od gore navedenih kliničkih utjecaja. Kao i uvijek, vrijeme zamjene treba biti prilagođeno osnovnom kliničkom stanju pacijenta.

#### **Dodatne informacije:**

Opis elektroničkog indikatora performansi (Electronics Performance Indicator, EPI): alat EPI pomaže u upravljanju pacijentima kod pacijenata koji se prate putem lokacije Merlin.net. Alat EPI nadopunjuje daljinski nadzor analizirajući prenesene podatke dostupne na web-mjestu Merlin.net radi identifikacije abnormalnog ponašanja električnog sustava, koje je posljedica gubitka hermetičnosti. Alat EPI omogućuje postupak nadzora tvrtke Abbott u kojem se pregledavaju

podaci sa svih uređaja unutar predmetne populacije koji komuniciraju s web-mjestom Merlin.net. Otkrije li se EPI signal, Abbott će obavijestiti kliniku putem kontakt podataka e-pošte na web-mjestu Merlin.net. Provjerite jesu li kontakt podaci vaše klinike na web-mjestu Merlin.net točni.

Kao dodatni resurs, alat za traženje uređaja dostupan je na web-stranici <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/pacemaker-safety-lookup-2025.html> i može pomoći vama ili vašoj klinici u potvrđivanju utjecaja na pacijente koje pratite.

Ova obavijest nalazi se i na: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Molimo vas da ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor.

Tvrtka Abbott obavijestila je relevantna regulativna tijela o ovom pitanju. Ovu obavijest podijelite s drugim osobama u svojoj organizaciji ako je to potrebno.

Nuspojave ili probleme s kvalitetom možete prijaviti izravno tvrtki Abbott. Budete li imati pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Abbott. Uz to, surađujte s predstavnikom društva Abbott kako biste vratili sve eksplantirane uređaje društvu Abbott radi procjene i analize proizvoda.

Iskreno se ispričavamo zbog mogućih poteškoća ili neugodnosti. Imajte na umu da je tvrtka Abbott predana pružanju proizvoda i podrške najviše kvalitete i zahvaljujemo vam što ste nam pomogli u ovom postupku.

Srdačan pozdrav,

Robert Blunt  
Potpredsjednica divizije za kvalitetu  
Abbott Cardiac Rhythm Management