



# Actualizare pentru Notificarea urgentă în materie de siguranță în teren

## PENTRU UN SUBSET DE STIMULATOARE CARDIACE ASSURITY™ ȘI ENDURITY™

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

Octombrie 2021

Stimate medic sau profesionist din domeniul medical,

Abbott revine la comunicarea pentru clienți Notificare de securitate, din martie 2021 care afectează un subset de stimulatori cardiace Assurity™ și Endurity™ care pot fi afectate de mixarea incompletă intermitentă a epoxidului în procesul de fabricație. Această problemă poate potențial permite pătrunderea umezelii în capul de legătură al generatorului de impulsuri, introducând riscul de întrerupere a funcționării dispozitivului. Așa cum a fost descris în comunicarea din martie 2021 (vezi hiperlinkul de mai jos), acest proces de producție specific nu se mai utilizează, prin urmare nu mai rămân disponibile dispozitive afectate pentru implantare.

### **Nu a existat nicio raportare privind afectarea gravă a pacienților ca urmare a acestei probleme.**

În martie 2021, Abbott a notificat medicii că aproximativ 95.000 de dispozitive fabricate pe un echipament de producție specific sunt potențial susceptibile de a fi afectate de această problemă. Impactul clinic raportat a inclus pierderea telemetriei/comunicației, reducerea duratei de viață a bateriei, pierderea impulsurilor de stimulare și/sau scurtarea duratei dintre indicatorul de înlocuire electivă (ERI) și sfârșitul duratei de viață (EOS).

Din martie 2021, procesul de supraveghere după punerea pe piață a identificat 29 de dispozitive care prezintă pătrunderea umezelii, dispozitive care nu au fost cuprinse în comunicarea din martie 2021. Pe baza investigațiilor suplimentare ale evenimentelor raportate, Abbott extinde respectiva comunicare pentru a include în plus aproximativ 240.000 de dispozitive. La această populație procentul demonstrat de probleme observate este de 0,01%.

Evidențele Abbott ne arată că urmăriți unul sau mai mulți pacienți care au implantat unul dintre aceste dispozitive afectate potențial, așa cum este notat în Lista dispozitivelor anexată. Profilul general de risc este redus, totuși vă rugăm să consultați recomandările privind managementul pacientului de mai jos.

Abbott a lansat un nou **instrument Indicator de performanță a componentelor electronice (EPI) pentru a sprijini managementul pacientului** la pacienții urmăriti cu Merlin.net. Instrumentul EPI completează datele care folosesc ERI disponibile pe Merlin.net pentru identificarea comportamentului anormal al sistemului electric rezultat din pierdere etanșeității. Sensibilitatea estimată a instrumentului EPI este de 87% (capacitatea de a detecta comportamentul anormal al sistemului electric de această natură), iar specificitatea estimată este > 99.9%. Instrumentul EPI a fost conceput pentru a furniza indicații timpurii, detectarea având loc în medie cu 6 săptămâni înainte de întreruperea unei funcții a dispozitivului (de ex. pierderea telemetriei /comunicațiilor etc.). Instrumentul EPI este un proces Abbott de supraveghere care revizuieste datele de la toate dispozitivele din cadrul populației afectate care comunică cu Merlin.net. Dacă se detectează semnalul EPI, Abbott va notifica clinica folosind informațiile privind adresa de e-mail de contact din Merlin.net. Vă rugăm să vă asigurați că informațiile de contact ale clinicii dumneavoastră de pe site-ul Merlin.net sunt actuale.

### **Recomandări privind managementul pacientului:**

Recunoscând că fiecare pacient necesită o atenție individuală din partea medicului său, după consultări cu Consiliul consultativ medical (MAB) al Abbott CRM, Abbott oferă următoarele orientări actualizate:

- **Nu se recomandă înlocuirea profilactică a generatorului.** Motivul acestei recomandări este rata foarte redusă de apariții a defecțiunii și potențialul scăzut de vătămare a pacientului atunci când se efectuează înlocuirea în urma unei notificări EPI sau a unei alerte ERI/EOS.
- **Urmărirea de rutină trebuie să continue în conformitate cu standardul de îngrijire și protocolul clinic.** Revizuiți funcționarea dispozitivului, inclusiv tensiunea măsurată a bateriei și orice modificare neașteptată a

consumului bateriei. De asemenea, evaluați riscul potențial pentru pacienți care sunt dependenți de stimulatorul cardiac și nu pot fi urmăriți în siguranță prin monitorizare la distanță.

- **Înlocuirea promptă a dispozitivelor care primesc o notificare EPI, ating ERI/EOS** sau care prezintă unul dintre impacturile clinice prezentate mai sus în raport cu starea clinică preexistentă a pacientului.
- **Când este posibil, monitorizați pacienții folosind Merlin.net** pentru a beneficia de monitorizarea alertelor între verificările de rutină ale dispozitivului. Reamintiți pacienților înregistrați în prezent pe Merlin.net importanța utilizării monitorizării de la distanță, care asigură monitorizarea zilnică a alertelor ERI sau EOS și care va include acum și monitorizarea populației de notificări de siguranță cu ajutorul instrumentului EPI.

Ca sursă suplimentară, un dispozitiv de căutare a fost pus la dispoziție la [www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup](http://www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup) care vă poate ajuta pe dumneavoastră sau instituția dumneavoastră să confirme impactul pentru acei pacienți pe care îi urmăriți.

În plus, comunicarea inițială din martie 2021 este disponibilă la: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Abbott va notifica toate agențiile de reglementare aplicabile cu privire la această chestiune. Vă rugăm să distribuiți această notificare celorlalte persoane din organizația dumneavoastră, după cum este cazul.

Reacțiile adverse sau problemele de calitate apărute pot fi raportate direct la Abbott. În cazul în care aveți orice întrebări despre această notificare, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs, local al Abbott. În plus, vă rugăm să colaborați cu reprezentantul Abbott pentru returnarea oricăror dispozitive explantate la Abbott pentru evaluarea și analizarea produsului.

Ne cerem scuze sincer pentru orice dificultăți sau inconveniente pe care aceasta le poate provoca. Vă rugăm să știți că Abbott se angajează să ofere produse și asistență de cea mai înaltă calitate și vă mulțumim că ne sprijiniți în acest proces.

Cu stimă,

Robert Blunt  
Vicepreședinte Divizie, Calitate  
Abbott Cardiac Rhythm Management