



Notificação Urgente de Segurança de Campo PARA UM SUBCONJUNTO DE MARCAPASSOS ASSURITY™ E ENDURITY™

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

15 de março, 2021

Caro Cliente Abbott,

Panorama geral:

A Abbott está comunicando seus clientes sobre um problema o qual pode afetar um subconjunto de marcapassos Assurity™ e Endurity™. Por meio dos processos de vigilância de pós-venda da Abbott, foi observada uma baixa taxa (0.049%) de mau funcionamento entre os dispositivos fabricados em um equipamento de fabricação específico entre 2015 e 2018. Estas unidades são de um processo de fabricação o qual não é mais utilizado. Nenhuma unidade afetada está disponível para implante.

Não há relatos de danos sérios a pacientes como decorrência desse problema.

A Abbott identificou um subconjunto de aproximadamente 95,000 dispositivos dentro do referido período os quais são potencialmente susceptíveis a esse problema. Nossos registros indicam que o senhor (a) está acompanhando um ou mais pacientes que possuem um desses dispositivos implantados (consulte a lista de dispositivos anexa)

O problema é causado pela mistura incompleta intermitente de epóxi durante a fabricação, o que pode permitir a entrada de umidade no cabeçote do gerador de pulsos. Como resultado, o potencial para dispositivos afetados é inconsistentemente disperso ao longo do período de tempo acima. Até o momento, cento e trinta e cinco (135) dispositivos apresentaram esse problema. O impacto clínico reportado inclui perda de telemetria / comunicação, redução do tempo de vida da bateria, perda de estimulação e/ou redução da duração entre o indicador de substituição eletiva (ERI) e o fim de serviço (EOS). Quarenta e oito (48) dispositivos foram retornados associados a um relato sugerindo perda de estimulação. Adicionalmente, vinte e um (21) dispositivos retornados atingiram o ERI antes do esperado, com uma média de 17 dias entre o ERI e EOS.

Recomendação para acompanhamento do paciente:

Reconhecendo que cada paciente requer uma consideração individual pelo seu médico, em consulta com o Conselho Médico Consultivo (MAB) da Abbott CRM (*Cardiac Rhythm Management*), a Abbott está fornecendo as seguintes diretrizes:

- **Não é recomendada a substituição profilática do gerador.** Isso deve-se a taxa muito baixa de ocorrência, e baixo potencial de dano ao paciente quando uma substituição é prontamente realizada após os alertas inesperados de ERI/EOS
- **Os acompanhamentos de rotina devem ser mantidos de acordo com os padrões de atendimento e protocolos clínicos**
 - Durante o acompanhamento, revisar qualquer impacto na funcionalidade do dispositivo incluindo medição da voltagem da bateria e qualquer mudança inesperada no consumo da bateria.
 - Avaliar potenciais riscos em pacientes que são dependentes de estimulação e que não podem ser acompanhados de maneira confiável por meio do monitoramento remoto.

- **Substituição imediata dos dispositivos que atingiram ERI ou EOS inesperadamente** ou que apresentem um dos impactos clínicos listados acima de acordo com a condição clínica subjacente do paciente
- **Quando possível, monitorar os pacientes utilizando o Merlin.net** a fim de beneficiar-se do monitoramento de alertas entre as verificações de rotina dos dispositivos. Para os pacientes atualmente inscritos no Merlin.net, lembrá-los da importância de utilizar o monitoramento remoto. Os alertas de ERI e EOS são monitorados diariamente.

A Abbott irá notificar todas as agências regulatórias aplicáveis a respeito deste assunto. Por favor compartilhar essa notificação com outras pessoas de sua organização conforme apropriado.

Reações adversas ou problemas de qualidade experimentados podem ser reportados diretamente a Abbott. Se o senhor(a) tiver alguma dúvida relacionada a este comunicado, por favor entrar em contato com o representante local da Abbott. Ademais, por favor contate seu representante local da Abbott para devolver qualquer dispositivo explantado à Abbott para análises e avaliação.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer dificuldades ou inconvenientes que isso possa causar. Saiba que a Abbott está comprometida em fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade e agradecemos sua assistência com esse processo.

Atenciosamente,



Robert Blunt
Vice Presidente de Divisão, Qualidade
Abbott Cardiac Rhythm Management