



Aviso de segurança urgente **RELATIVO A UM SUB-CONJUNTO DE PACEMAKER ASSURITY™ E** **ENDURITY™**

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

15 de março de 2021

Caro cliente Abbott,

Descrição geral:

A Abbott está a informar os seus clientes em relação a um problema que pode afetar um subconjunto de geradores de impulsos (Pacemaker) Assurity™ e Endurity™. Graças a processos de vigilância pós-comercialização levados a cabo pela Abbott, foi possível detetar uma pequena taxa (0,049%) de anomalias em dispositivos fabricados com equipamentos específicos de produção entre 2015 e 2018. Essas unidades são provenientes de um processo de fabrico que já não está a ser utilizado. Nenhum dos dispositivos afetados permanece disponível para implantação.

Não houve quaisquer relatos de ocorrência de lesões graves nos pacientes devido a esta situação.

A Abbott identificou um subconjunto de aproximadamente 95.000 dispositivos fabricados no período de tempo mencionado que podem ser suscetíveis a este problema. Os nossos registos indicam que está a acompanhar um ou mais pacientes implantados com um destes dispositivos (consulte a Lista de Dispositivos fornecida em anexo).

O problema é causado pela intermitente mistura incompleta de epóxi durante o fabrico, o que pode permitir a entrada de humidade na cabeça do gerador de impulsos. Em virtude disso, a possibilidade de haver dispositivos afetados dispersou-se de forma inconsistente ao longo do período de tempo acima referido. Até à data, foram detetados cento e trinta e cinco (135) dispositivos com este problema. O impacto clínico relatado incluiu perda de telemetria/comunicação, longevidade reduzida da bateria, perda de estimulação e/ou duração reduzida entre o Indicador de Substituição Eletiva (ERI) e o Fim de Serviço (EOS). Quarenta e oito (48) dispositivos foram devolvidos com um relatório associado a sugerir perda de estimulação. Adicionalmente, vinte e um (21) dispositivos devolvidos atingiram o ERI mais cedo do que o previsto, com uma média de 17 dias entre o ERI e o EOS.

Recomendação de supervisão do paciente:

Reconhecendo que cada paciente requer uma análise individual por parte do respetivo médico, após consulta com o Conselho Médico Consultivo (MAB) da Abbott CRM, a Abbott vem por este meio fornecer as seguintes diretrizes:

- **Não se recomenda a substituição profilática do gerador de impulsos.** Tal fica a dever-se à taxa de ocorrência muito baixa e ao baixo potencial de danos no paciente quando se procede à substituição imediata do dispositivo após um alerta de ERI/EOS inesperado.
- **O seguimento de rotina deve prosseguir de acordo com os padrões de prestação de cuidados e o protocolo clínico.**
 - Durante o seguimento, analise qualquer impacto no funcionamento do dispositivo, incluindo a tensão medida da bateria ou qualquer alteração inesperada no consumo da bateria.
 - Avalie o potencial de risco em pacientes dependentes do gerador de impulsos e que não possam ser seguidos de forma fiável através de monitorização remota.
- **Substitua de imediato os dispositivos que cheguem ao ERI ou EOS de forma inesperada** ou que experienciem um dos impactos clínicos acima indicados, desde que tal seja compatível com a condição clínica subjacente do paciente.

- **Sempre que possível, monitore os pacientes com o Merlin.net** para beneficiar da monitorização de alertas entre verificações de rotina do dispositivo. Para os pacientes atualmente inscritos no Merlin.net, lembre-os da importância de utilizar a monitorização remota. Alertas ERI e EOS são monitorizados diariamente.

A Abbott notificará todas as agências reguladoras aplicáveis em relação a este assunto. Partilhe esta notificação com todas as pessoas relevantes da sua organização.

Eventuais reações adversas ou problemas de qualidade sentidos podem ser diretamente reportados à Abbott. Em caso de dúvida sobre este aviso, contacte o seu representante local da Abbott. Além disso, colabore com o seu representante da Abbott na devolução de quaisquer dispositivos explantados à Abbott para efeitos de avaliação e análise do produto.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer dificuldades ou inconvenientes que esta situação possa causar. Asseguramos-lhe que a Abbott está empenhada em fornecer produtos e um suporte técnico da mais elevada qualidade e agradecemos-lhe por nos ajudar com este processo.

Atentamente,

Robert Blunt
Vice-presidente, Departamento de Qualidade
Abbott Cardiac Rhythm Management