



**Notificare 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

15 martie 2021

Stimate client Abbott,

**Prezentare generală:**

Abbott îi informează pe clienții săi cu privire la o problemă care poate afecta un lot de stimulatori cardiace Assurity™ și Endurity™. În cadrul proceselor de supraveghere realizate de Abbott după punerea pe piață, a fost detectată o rată redusă (0,049%) de defecțiuni între dispozitivele fabricate pe un echipament specific de fabricație între anii 2015 și 2018. Aceste unități proveneau dintr-un proces de fabricație care nu se mai utilizează. Nu mai există dispozitive afectate disponibile pentru implant.

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

Abbott a identificat un lot de 95.000 de dispozitive în intervalul de timp menționat care sunt potențial afectate de această problemă. Evidențele noastre ne arată că urmăriți unul sau mai mulți pacienți care au implantat unul dintre aceste dispozitive (consultați Lista dispozitivelor anexată).

Problema este cauzată de amestecarea incompletă intermitentă a rășinii epoxidice în timpul fabricației, ceea ce poate permite pătrunderea umezelii în capul de legătură (header) al generatorului de impulsuri. Rezultatul este că dispozitivele potențial afectate sunt distribuite neuniform pe parcursul perioadei de timp menționate mai sus. Până în prezent, o sută treizeci și cinci (135) de dispozitive au fost depistate având 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 i (ERI) și sfârșitul duratei de viață (EOS). Patruzeci și opt (48) de dispozitive au fost returnate împreună cu raportul aferent care sugerează pierderea capacității de stimulare. În plus, douăzeci și unu (21) de dispozitive returnate ajunseseră la indicatorul de înlocuire electivă (ERI) mai devreme decât era de așteptat, cu o medie de 17 zile de la ERI la EOS.

**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:

- **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 promptă în urma unei alerte ERI/EOS neașteptate.
- **Urmărirea de rutină trebuie să continue în conformitate cu standardul de îngrijire și protocolul clinic.**
  - În perioada de urmărire, revizuiți orice impact asupra funcționării dispozitivului, inclusiv tensiunea măsurată a bateriei și orice modificare neașteptată a consumului bateriei.
  - 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 ating ERI sau EOS în mod neașteptat** 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 care sunt înregistrați curent la Merlin.net importanța utilizării monitorizării la distanță. Alertele ERI și EOS sunt în prezent monitorizate zilnic.

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