



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

Outubro, 2021

Caro médico ou profissional de saúde:

A Abbott está acompanhando nossa comunicação de Notificação de Segurança ao cliente realizada em março de 2021 a qual afeta um subconjunto de marcapassos Assurity™ e Endurity™ que podem ser afetados pela mistura incompleta intermitente de epóxi no processo de fabricação. Esse problema pode permitir a entrada de umidade no cabeçote do gerador de pulsos, apresentando o risco de interromper a funcionalidade do dispositivo. Conforme descrito na comunicação de março de 2021 (consulte o hiperlink abaixo), este processo de fabricação específico não está mais em uso e nenhum dispositivo afetado permanece disponível para implante.

Não houve relatos de danos graves a pacientes resultantes desse problema

Em março de 2021, a Abbott notificou os médicos que aproximadamente 95.000 dispositivos fabricados em equipamento de fabricação específico eram potencialmente suscetíveis a esse problema. O impacto clínico relatado incluiu perda de telemetria / comunicação, redução do tempo de vida da bateria, perda de estimulação e / ou duração reduzida entre o Indicador de Substituição Eletiva (ERI) e o Fim do Serviço (EOS).

Desde março de 2021, o processo de vigilância pós-mercado da Abbott identificou 29 dispositivos apresentando entrada de umidade que estavam fora do alcance da comunicação de março de 2021. Com base em uma investigação mais aprofundada dos eventos relatados, a Abbott está expandindo a comunicação para incluir aproximadamente 240.000 dispositivos adicionais. Essa população expandida demonstrou uma taxa de emissão observada de 0,01%.

Os registros da Abbott indicam que você está acompanhando um ou mais pacientes implantados com um dispositivo potencialmente afetado, conforme indicado na Lista de dispositivos inclusa. O perfil de risco geral é baixo, entretanto consulte as recomendações de gerenciamento de pacientes abaixo.

A Abbott implementou uma nova **ferramenta de Indicador de Desempenho Eletrônico (EPI) para auxiliar no gerenciamento de pacientes** acompanhados pelo Merlin.net. A ferramenta EPI complementa o ERI usando dados disponíveis no Merlin.net para identificar o comportamento anormal do sistema elétrico resultante da perda de hermeticidade. A sensibilidade estimada da ferramenta EPI é de 87% (capacidade de detectar comportamento anormal do sistema elétrico desta natureza) e a especificidade estimada é > 99,9%. A ferramenta EPI foi projetada para fornecer indicação antecipada, com a detecção ocorrendo em média 6 semanas antes de uma interrupção da função de um dispositivo (por exemplo, perda de telemetria / comunicação, etc.). A ferramenta EPI é um processo de vigilância da Abbott que analisa os dados de todos os dispositivos da população afetada que se comunica com o Merlin.net. Se um sinal de EPI for detectado, a Abbott notificará a clínica usando as informações de contato de e-mail disponíveis em Merlin.net. Certifique-se de que as informações de contato da sua clínica no Merlin.net estejam atualizadas.

Recomendações para acompanhamento de 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 atualizadas:

- **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 realizada após uma notificação EPI ou alerta ERI/EOS

- **Os acompanhamentos de rotina devem ser mantidos de acordo com os padrões de atendimento e protocolos clínicos.** Revisar qualquer impacto na funcionalidade do dispositivo incluindo medição da voltagem da bateria ou qualquer mudança inesperada no consumo da bateria. Igualmente, Avaliar potenciais riscos em pacientes que são dependentes de marcapasso e que não podem ser acompanhados de maneira confiável por meio do monitoramento remoto.
- **Substituição imediata dos dispositivos que recebam a notificação EPI, atingiram ERI/EOS,** ou que apresentem um dos impactos clínicos listados acima de acordo com a condição clínica subjacente do paciente
- **When possible, monitor patients using Merlin.net** to benefit from alert monitoring between routine device checks. For patients currently enrolled in Merlin.net, remind them of the importance of using remote monitoring, which provides daily monitoring of ERI and EOS alerts and will now also include monitoring of the safety notification population by the EPI tool.
- **Quando possível, monitorar os pacientes utilizando 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, o qual fornece o monitoramento diário dos alertas ERI e OES e agora incluirá também o monitoramento da população da notificação de segurança pela ferramenta EPI.

Como um recurso adicional, uma ferramenta de pesquisa de dispositivo foi disponibilizada em <http://www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup> e pode ajudar você ou sua clínica a confirmar o impacto para os pacientes que você está acompanhando.

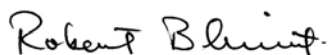
Adicionalmente, a comunicação inicial de Março 2021 está disponível em: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

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
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management