



## Atualização do aviso de segurança urgente PARA UM SUBCONJUNTO DOS PACEMAKERS ASSURITY™ E ENDURITY™

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

Outubro 2021

Estimado Profissional de Saúde:

A Abbott está a acompanhar e atualizar a comunicação de Notificação de Segurança de março de 2021 que afeta um subconjunto de pacemakers Assurity™ e Endurity™ os quais podem ser afetados pela mistura incompleta intermitente de epóxi no processo de fabrico. Este problema pode potencialmente permitir a entrada de humidade na cabeça do gerador, introduzindo um risco de interrupção da funcionalidade do dispositivo. Como descrito na comunicação de março de 2021 (ver a hiperligação abaixo), este processo de fabrico específico já não é utilizado, e nenhum dispositivo afetado permanece disponível para implante.

### **Não há notificações de danos graves para os doentes resultantes desta situação.**

Em março de 2021, a Abbott notificou a comunidade médica que cerca de 95.000 dispositivos fabricados em equipamentos de fabrico específicos eram potencialmente suscetíveis a este problema. O impacto clínico reportado incluiu a perda de telemetria/comunicação, a redução da longevidade da bateria, a perda de estimulação e/ou a duração encurtada entre o Indicador de Substituição Eletiva (ERI) e o Fim de Serviço (EOS).

Desde março de 2021, o processo de vigilância pós-mercado da Abbott identificou 29 dispositivos que apresentavam entradas de humidade que estavam fora do grupo da comunicação de março de 2021. Com base em novas investigações dos eventos notificados, a Abbott está a expandir a comunicação para incluir aproximadamente 240.000 dispositivos adicionais. Esta população alargada demonstrou uma taxa de incidência observada de 0,01%.

Os registos da Abbott indicam que está a seguir um ou mais pacientes implantados com um dispositivo potencialmente afetado, tal como indicado na Lista de Dispositivos em anexo. Embora o perfil de risco geral seja baixo, queira por favor, seguir as recomendações abaixo para o seguimento do paciente.

A Abbott implementou uma nova **ferramenta de Indicador de Desempenho Eletrónico (EPI) para ajudar no seguimento do paciente** em pacientes seguidos com a plataforma Merlin.net. A ferramenta EPI complementa a indicação ERI utilizando dados disponíveis na rede Merlin.net para identificar comportamentos anormais do sistema elétrico resultantes da perda de hermeticidade. A sensibilidade estimada da ferramenta EPI é de 87% (capacidade de detetar comportamentos anormais do sistema elétrico desta natureza) e a especificidade estimada é > 99,9%. A ferramenta EPI foi concebida para fornecer indicações precoces, com uma deteção que ocorre em média 6 semanas antes de uma interrupção de uma função do dispositivo (por exemplo, perda de telemetria/comunicação, etc.). A ferramenta EPI é um processo de vigilância Abbott que analisa dados de todos os dispositivos dentro da população afetada comunicando com a rede Merlin.net. Se for detetado um sinal EPI, a Abbott notificará a clínica utilizando as informações de contacto por e-mail em Merlin.net. Certifique-se de que os seus dados de contacto da clínica em Merlin.net estão atualizados.

### **Recomendações de gestão do paciente:**

Reconhecendo que cada paciente requer uma consideração individual pelo seu médico, em consulta com o Conselho Consultivo Médico (MAB) da Abbott CRM, a Abbott fornece as seguintes orientações atualizadas:

- **Não é recomendada a substituição profilática do gerador.** Isto deve-se à taxa de ocorrência muito baixa e ao baixo potencial de lesões no paciente quando a substituição é realizada na sequência de uma notificação EPI ou de um alerta ERI/EOS.
- **O acompanhamento de rotina deve manter-se conforme o padrão de cuidados e o protocolo clínico.** Reveja o funcionamento do dispositivo, incluindo a tensão da bateria medida ou qualquer alteração

inesperada no consumo de bateria. Além disso, avalie o potencial de risco em pacientes que são dependentes do pacemaker e que não podem ser seguidos de forma fiável usando a monitorização remota.

- **Substituição imediata de dispositivos que recebam uma notificação EPI, que cheguem ao ERI/EOS** ou experimentem um dos impactos clínicos acima referidos, em função da condição clínica subjacente do paciente.
- **Quando possível, monitorize os pacientes utilizando a rede Merlin.net** para beneficiar da monitorização de alerta entre verificações de rotina presenciais do dispositivo. Para os doentes atualmente inscritos em Merlin.net, lembre-os da importância da utilização da monitorização remota, que fornece uma monitorização diária dos alertas ERI e EOS e que passará a incluir também a monitorização da população de notificação de segurança através da ferramenta EPI.

Como recurso adicional, uma ferramenta de procura do dispositivo foi disponibilizada em [www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup](http://www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup) e pode ajudá-lo na confirmação do impacto para os pacientes que está a seguir.

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

A Abbott notificará todas as agências reguladoras aplicáveis sobre este assunto. Por favor, partilhe esta notificação com outros profissionais da sua organização, conforme apropriado.

As reações adversas ou os problemas de qualidade experimentados podem ser comunicados diretamente à Abbott. Caso tenha alguma dúvida sobre este aviso, contacte o representante local da Abbott. Além disso, colabore com o seu Representante Abbott para devolver quaisquer dispositivos explantados à Abbott para avaliação e análise do produto.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer dificuldades ou inconvenientes que isto possa causar. Saiba que a Abbott está empenhada em fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade, e agradecemos-lhe por nos ajudar neste processo.

Atentamente,

Robert Blunt  
Vice-Presidente do Departamento de Qualidade  
Gestão do Ritmo Cardíaco Abbott