



## **Avviso urgente di sicurezza sul campo** **RELATIVO A UN SOTTOINSIEME DI PACEMAKER ASSURITY™ E** **ENDURITY™**

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

15 marzo 2021

Egregio cliente Abbott,

### **Informazioni generali:**

Abbott sta notificando ai propri clienti una problematica che può interessare un sottoinsieme di pacemaker Assurity™ e Endurity™. Nel corso della sorveglianza post-market Abbott ha osservato una bassa percentuale (0,049%) di malfunzionamenti tra i dispositivi prodotti su un'apparecchiatura di produzione specifica nel periodo 2015-2018. Queste unità provengono da un processo produttivo non più in uso. Non rimangono disponibili per l'impianto dispositivi interessati.

### **Non sono stati segnalati danni seri ai pazienti in relazione a questa problematica.**

Abbott ha identificato nel periodo di tempo cui viene fatto riferimento un sottoinsieme di circa 95.000 dispositivi potenzialmente soggetti a questa problematica. I dati in nostro possesso indicano che Lei sta seguendo uno o più pazienti impiantati con uno di questi dispositivi (come indicato nell'Elenco dei dispositivi allegato).

La problematica è dovuta a una miscelazione incompleta delle resine epossidiche avvenuta in modo discontinuo durante la fabbricazione che potrebbe portare all'ingresso di umidità nel connettore del generatore di impulsi. Di conseguenza, i potenziali dispositivi coinvolti sono distribuiti in modo disomogeneo nel periodo di tempo considerato. Ad oggi sono stati rilevati centotrentacinque (135) dispositivi interessati da questa problematica. L'impatto clinico segnalato includeva perdita di telemetria / comunicazione, riduzione della durata della batteria, perdita della stimolazione e/o minor tempo tra l'indicatore di Sostituzione elettiva (ERI) e l'indicatore di Fine servizio (EOS). Quarantotto (48) dispositivi sono stati restituiti corredati da una segnalazione di perdita della stimolazione. Ventuno (21) dispositivi restituiti hanno inoltre raggiunto l'ERI prima del previsto, con una media di 17 giorni tra l'ERI e l'EOS.

### **Raccomandazioni per la gestione del paziente:**

Riconoscendo che ogni paziente deve essere valutato singolarmente dal proprio medico, insieme al Comitato Consultivo Medico (MAB) di Abbott CRM, Abbott sta fornendo le seguenti linee guida:

- **La sostituzione profilattica del generatore non è raccomandata.** Questo in virtù del bassissimo tasso di occorrenza e dei bassi rischi potenziali per il paziente nel caso di una sostituzione tempestiva in seguito a un avviso inatteso di ERI/EOS.
- **Il follow-up di routine deve continuare come da standard di cura e protocollo clinico.**
  - Nel corso del follow-up, verificare qualsiasi impatto sul funzionamento del dispositivo incluso la tensione misurata della batteria o qualsiasi cambiamento inatteso osservato nel suo consumo.
  - Valutare il rischio potenziale nei pazienti dipendenti da pacemaker e che non possono essere seguiti in modo efficace con monitoraggio remoto.
- **Sostituzione tempestiva dei dispositivi che raggiungono inaspettatamente l'ERI o l'EOS** o subiscono uno degli impatti clinici sopra segnalati in maniera commisurata alla condizione clinica di base del paziente.

- **Quando possibile, monitorare i pazienti tramite Merlin.net** per sfruttare il monitoraggio degli avvisi fra i controlli di routine dei dispositivi. Per quanto riguarda i pazienti attualmente arruolati in Merlin.net, ricordare loro l'importanza del monitoraggio remoto. Gli allarmi ERI ed EOS sono attualmente monitorati quotidianamente.

Sarà cura di Abbott informare in merito tutte le autorità regolatorie di competenza. La invitiamo a notificare il presente avviso a tutti coloro all'interno della Sua struttura che devono essere messi al corrente.

Le reazioni avverse o i problemi relativi alla qualità riscontrati potranno essere segnalati direttamente ad Abbott. In caso di domande su questo avviso, La invitiamo a contattare il Suo rappresentante locale Abbott. La invitiamo inoltre a collaborare con il Suo rappresentante Abbott per quanto concerne la restituzione dei dispositivi espantati ad Abbott al fine di consentirne l'opportuna valutazione ed analisi.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi difficoltà o disagio che ciò potrebbe causarLe. Abbott è impegnata a fornire prodotti e supporto di massima qualità e La ringraziamo per l'assistenza in questo processo.

Cordialmente,

Robert Blunt  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Cardiac Rhythm Management