



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

Ottobre 2021

Egregio Dottore o Professionista sanitario:

Abbott sta facendo seguito alla comunicazione per i clienti inviata a marzo 2021 riguardante un Avviso di sicurezza relativo a un sottoinsieme di pacemaker Assurity™ ed Endurity™ interessati da una miscelazione incompleta delle resine epossidiche avvenuta in modo discontinuo nel corso della fabbricazione. Questo problema potrebbe potenzialmente portare all'ingresso di umidità all'interno del connettore del generatore di impulsi, introducendo un rischio di interruzione del funzionamento del dispositivo. Come descritto nella comunicazione di marzo 2021 (vedere il collegamento ipertestuale seguente), questo specifico processo di fabbricazione non è più in uso e non è rimasto disponibile per l'impianto nessun dispositivo interessato.

Non è stato segnalato nessun danno grave ai pazienti derivante da questo problema.

A marzo 2021, Abbott ha informato i medici che circa 95.000 dispositivi prodotti su specifiche apparecchiature per la fabbricazione potevano essere potenzialmente 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 intercorrente tra l'indicatore di Sostituzione elettiva (ERI) e l'indicatore di Fine servizio (EOS).

Da marzo 2021, nel corso della sorveglianza post-market, Abbott ha rilevato 29 dispositivi interessati da ingresso di umidità non inclusi nella comunicazione di marzo 2021. In base a ulteriori indagini riguardanti gli eventi segnalati, Abbott sta ampliando la comunicazione includendo circa 240.000 ulteriori dispositivi. Questa popolazione ampliata ha dimostrato un tasso del problema osservato pari allo 0,01%.

I dati in possesso di Abbott indicano che Lei, come indicato nell'Elenco dei dispositivi allegato, sta seguendo uno o più pazienti impiantati con uno dei dispositivi potenzialmente interessati. Nonostante il basso profilo di rischio complessivo, fare riferimento alle raccomandazioni per la gestione dei pazienti riportate di seguito.

Abbott ha sviluppato un nuovo **strumento EPI (Electronics Performance Indicator, Indicatore di performance elettronica) per assistere nella gestione dei pazienti** se seguiti con Merlin.net. Lo strumento EPI integra l'ERI utilizzando i dati disponibili su Merlin.net per individuare un comportamento anomalo del sistema elettrico derivante da una perdita di ermeticità. La sensibilità stimata dello strumento EPI è dell'87% (capacità di rilevare un comportamento anomalo del sistema elettrico di questa natura) e la specificità stimata è > 99,9%. Lo strumento EPI è stato progettato per fornire un'indicazione precoce, con un rilevamento avvenuto in media 6 settimane prima di un'interruzione del funzionamento del dispositivo (ad es. perdita di telemetria / comunicazione, ecc.). Lo strumento EPI costituisce una procedura di sorveglianza di Abbott che riesamina i dati provenienti da tutti i dispositivi all'interno della popolazione interessata che comunicano con Merlin.net. In caso di rilevamento di un segnale EPI, sarà cura di Abbott informare la clinica utilizzando i dati di contatto mediante posta elettronica disponibili in Merlin.net. La invitiamo a verificare che i dati di contatto della clinica in Merlin.net siano aggiornati.

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 fornisce le seguenti linee guida aggiornate:

- **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 in seguito a un avviso di EPI o ERI/EOS.
- **Il follow-up di routine deve continuare come da standard di cura e protocollo clinico.** Verificare il funzionamento del dispositivo incluso la tensione misurata della batteria o qualsiasi cambiamento inatteso

osservato nel suo consumo. Valutare il rischio potenziale anche nei pazienti dipendenti da pacemaker e che non possono essere seguiti in modo efficace con monitoraggio remoto.

- **Sostituzione tempestiva dei dispositivi in seguito a un avviso di EPI, al raggiungimento dell'ERI o dell'EOS** o al verificarsi di 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 che fornisce il monitoraggio quotidiano degli allarmi ERI ed EOS e includerà per la popolazione interessata dall'avviso di sicurezza anche il monitoraggio tramite lo strumento EPI.

Come ulteriore risorsa, è stato messo a disposizione uno strumento di ricerca dei dispositivi all'indirizzo www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup che può aiutare l'operatore o lo studio medico a verificare l'impatto per i pazienti da loro seguiti.

La comunicazione iniziale di marzo 2021 si trova inoltre in: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Sarà cura di Abbott informare in merito tutte le autorità di regolamentazione 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 Abbott locale. 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