



Avviso urgente di sicurezza sul campo
RELATIVO A UN SOTTOINSIEME DI PACEMAKER ASSURITY™ E ENDURITY™
MODELLI PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Luglio 2022

Egregio Dottore o Professionista sanitario:

Abbott sta informando i medici riguardo a un possibile malfunzionamento del dispositivo che potrebbe interessare un sottoinsieme specifico di numeri di serie dei pacemaker Assurity™ ed Endurity™. Fino a giugno 2022, i processi di sorveglianza delle performance di prodotto condotti da Abbott hanno identificato un tasso osservato dello 0,15% di prodotto distribuito gravato da un'interruzione del funzionamento del dispositivo quale perdita di stimolazione, riduzione della durata della batteria, ripristino nel dispositivo della modalità di backup e/o perdita della telemetria/comunicazione. I prodotti interessati sono stati distribuiti e impiantati in aree geografiche al di fuori degli Stati Uniti.

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

Panoramica del problema:

Un sottoprocesso di fabbricazione per la preparazione della superficie mediante l'utilizzo del laser, specifico di una sola linea di assemblaggio soggetta a una variazione di processo, potrebbe non avere preparato correttamente l'alloggiamento metallico del dispositivo, portando potenzialmente a una adesione anomala tra il dispositivo e la testa. Questo a sua volta può consentire l'ingresso di umidità all'interno della testa del generatore di impulsi. Questo processo di fabbricazione specifico non è più utilizzato.

Ad oggi, sono stati individuati centoventotto (128) reclami provenienti da circa 83.000 numeri di serie specifici potenzialmente soggetti a questo problema. Un'interruzione del funzionamento è stata in media riscontrata dopo 749 giorni (circa 2,1 anni) di durata dell'impianto. L'impatto clinico segnalato includeva perdita della stimolazione, durata della batteria ridotta, riprogrammazione del dispositivo in modalità di back-up e/o perdita della telemetria/comunicazione. A seguito delle revisioni dei dati emerge che il funzionamento può interrompersi entro una settimana dall'ultima data di trasmissione in Merlin.net.

I dati in nostro possesso indicano che Lei ha ricevuto o sta seguendo uno o più pazienti impiantati con uno di questi dispositivi (come indicato nell'Elenco dei dispositivi allegato). Le raccomandazioni per la gestione del paziente per questa popolazione sono indicate di seguito.

Per i dispositivi non utilizzati, il Suo rappresentante Abbott le fornirà la necessaria assistenza per mettere in quarantena, restituire ad Abbott e sostituire i dispositivi con i numeri di serie interessati. A tal fine, tramite il Suo rappresentante Abbott o mediante posta elettronica, circa una settimana (1) fa è stata inviata una lettera contenente un elenco di numeri di serie dei dispositivi potenzialmente non impiantati. La invitiamo a individuare e mettere in quarantena i prodotti non utilizzati e di restituirli ad Abbott.

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 generalmente raccomandata.**
- **Quando possibile, monitorare i pazienti utilizzando Merlin.net** per beneficiare del monitoraggio della conformità e degli allarmi incluso l'EPI (Electronics Performance Indicator, indicatore di performance)

elettronica – vedere di seguito la descrizione) fra i controlli di routine del dispositivo. Per i pazienti attualmente arruolati in Merlin.net, ricordare loro l'importanza dell'utilizzo del monitoraggio remoto che fornisce il monitoraggio quotidiano degli allarmi ERI e che ora includerà, per la popolazione che riceve l'avviso di sicurezza, il monitoraggio fornito dallo strumento EPI.

- **Valutare una terapia personalizzata arrivando a considerare anche la sostituzione del generatore per i pazienti ad alto rischio in caso di interruzione del funzionamento del pacemaker**, considerando potenzialmente
 - Adeguatezza del ritmo intrinseco/sottostante
 - Caratteristiche e circostanza del singolo paziente
 - Possibilità di adeguato monitoraggio dei pazienti sulla base del rischio
- **Sostituzione tempestiva dei dispositivi in seguito a un avviso di EPI, al raggiungimento dell'ERI** o al verificarsi di uno degli impatti clinici sopra segnalati a meno che le circostanze di un particolare paziente non lo consentano.

Abbott continuerà a seguire i propri processi di sorveglianza delle performance di prodotto in questa popolazione di dispositivi potenzialmente interessati e a fornire ulteriori indicazioni ove appropriato.

Descrizione dell'EPI:

Lo strumento EPI assiste nella gestione dei pazienti seguiti con Merlin.net. Lo strumento EPI integra l'ERI con i dati disponibili su Merlin.net per individuare un comportamento anomalo del sistema elettrico derivante da una perdita di ermeticità. Lo strumento EPI costituisce una procedura di sorveglianza di Abbott per il riesame dei dati provenienti da tutti i dispositivi che appartengono a questa popolazione interessata e 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 di posta elettronica in Merlin.net. La invitiamo a verificare che i dati di contatto della clinica in Merlin.net siano aggiornati.

Informazioni aggiuntive:

Come ulteriore risorsa, è stato messo a disposizione uno strumento di ricerca dei dispositivi all'indirizzo <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html> che può aiutare l'operatore o lo studio medico a verificare se i pazienti seguiti sono coinvolti.

Abbott ha provveduto a 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 espianati 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