



Aviso de segurança urgente
PARA UM SUBCONJUNTO DOS PACEMAKERS ASSURITY™ E ENDURITY™
MODELOS PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Julho de 2022

Caro Médico ou Profissional de Saúde:

A Abbott está a informar os médicos sobre o potencial mau funcionamento do dispositivo que pode afetar um subconjunto específico de números de série dos pacemakers Assurity™ e Endurity™. Até junho de 2022, os processos de vigilância do desempenho do produto da Abbott identificaram uma taxa observada de 0,15% de produto distribuído detetado com funcionalidades interrompidas nos dispositivos, tais como perda de estimulação, longevidade reduzida da bateria, dispositivos que revertem para o modo de back-up e/ou perda de telemetria/comunicação. Estes dispositivos foram distribuídos e implantados em geografias fora dos Estados Unidos.

Não houve relatos de danos permanentes para os pacientes resultantes desta anomalia.

Visão geral da anomalia:

Um subprocesso de fabrico utilizando o laser para a preparação da superfície, exclusivo de uma única linha de montagem sujeita a variação de processo, pode não ter preparado corretamente a caixa metálica do dispositivo, conduzindo potencialmente a uma aderência anormal do dispositivo ao cabeçote. Isto, por sua vez, pode permitir a entrada de humidade no cabeçote do gerador de impulsos. Este processo de fabrico específico já não é utilizado.

Até à data, foram identificadas cento e vinte e oito (128) queixas de cerca de 83.000 números de série específicos potencialmente suscetíveis a esta anomalia. A interrupção da funcionalidade foi notada em média após 749 dias (~2,1 anos) de duração do implante. O impacto clínico reportado incluiu perda de estimulação, redução da longevidade da bateria, reversão de dispositivos para o modo de back-up e/ou perda de telemetria/comunicação. Com base em análises de dados, a interrupção da funcionalidade pode ocorrer logo no prazo de uma semana a contar da última data de transmissão em Merlin.net.

Os nossos registos indicam que recebeu ou está a seguir um ou mais pacientes implantados com um destes dispositivos (ver a Lista de Dispositivos em anexo). As recomendações de gestão do paciente para esta população são anotadas abaixo.

Para quaisquer dispositivos não utilizados, o seu Representante Abbott irá ajudá-lo a pôr em quarentena, devolver à Abbott e substituir os dispositivos com os números de série afetados. Para tal, quer através do seu representante Abbott quer através de um e-mail, foi enviada uma carta há aproximadamente uma (1) semana com uma lista de números de série de dispositivos potencialmente não implantados. Por favor, identifique e coloque em quarentena qualquer produto não utilizado, e devolva estes dispositivos à Abbott.

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:

- **A substituição profilática do gerador geralmente NÃO é recomendada.**
- **Quando possível, monitorize os pacientes utilizando o sistema Merlin.net** para beneficiar da conformidade e da monitorização de alertas, incluindo o Indicador de Desempenho Eletrónico (EPI – ver descrição abaixo), entre verificações de rotina 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 que agora passará a incluir também a monitorização da população de notificação de segurança através da ferramenta EPI.

- **Considere a terapêutica individualizada até e incluindo a substituição do gerador para pacientes que estão em alto risco em caso de interrupção da função do pacemaker**, potencialmente considerando
 - Adequação do ritmo intrínseco/subjacente
 - Características e circunstâncias individuais do paciente
 - Capacidade de monitorizar adequadamente os pacientes com base no risco
- **Substituição imediata de dispositivos que recebam uma notificação EPI, que cheguem ao ERI** ou experimentem um dos impactos clínicos acima referidos, a menos que circunstâncias específicas do paciente o impeçam.

A Abbott continuará a seguir os seus processos de vigilância do desempenho do produto relativos a esta população de dispositivos potencialmente impactados e fornecerá mais orientações, se for caso disso.

Descrição do EPI (Indicador de Desempenho Eletrónico):

A ferramenta EPI ajuda na vigilância de pacientes seguidos em Merlin.net. A ferramenta EPI complementa o indicador ERI utilizando dados disponíveis em Merlin.net para identificar comportamentos anormais do sistema elétrico resultantes da perda de hermeticidade. A ferramenta EPI é um processo de vigilância Abbott que analisa dados de todos os dispositivos dentro desta população afetada que comunicam com a 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.

Informações adicionais:

Como recurso adicional, foi disponibilizada uma ferramenta de procura do dispositivo em <https://www.cardiovascular.abott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html> e pode ajudá-lo, a si ou sua equipa, na confirmação do impacto para os pacientes que está a seguir.

A Abbott notificou todas as agências reguladoras aplicáveis sobre este assunto. Por favor, partilhe esta notificação com outros 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 esta situação 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
Abbott Cardiac Rhythm Management