



Avviso urgente di sicurezza sul campo

FA-Q323-CRM-6

RELATIVO A UN SOTTOINSIEME DI PACEMAKER ASSURITY™ E ENDURITY™
MODELLI PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Ottobre 2023

Egregio Dottore o Professionista sanitario:

Riepilogo:

Abbott sta informando i medici in merito al possibile malfunzionamento del dispositivo causato da un problema di fabbricazione che potrebbe interessare un sottoinsieme limitato di 455 pacemaker Assurity™ ed Endurity™. Il problema è stato associato a un'interruzione del funzionamento quale perdita di stimolazione, riduzione della durata della batteria, ripristino della modalità di backup, perdita della telemetria/comunicazione e/o un minor tempo fra l'indicatore di Sostituzione elettiva (ERI) e lo stato di Fine servizio (EOS).

Non sono stati segnalati danni permanenti ai pazienti in relazione a questa problematica.

I processi di sorveglianza delle performance di prodotto condotti da Abbott hanno identificato nove (9) dispositivi gravati da una variazione del processo di fabbricazione all'interno di una singola apparecchiatura comportante il potenziale ingresso di umidità nel generatore di impulsi. I sintomi clinici nel paziente segnalati variavano dall'assenza di segnali clinici nel paziente alla manifestazione di sintomi transitori (fastidio, vertigini, dispnea, aritmia). I dispositivi interessati sono stati prodotti fra agosto 2018 e novembre 2019. L'apparecchiatura dalla quale proviene questa problematica non è più utilizzata nel processo di fabbricazione del dispositivo.

I dispositivi potenzialmente interessati sono stati distribuiti in Germania, Francia, Regno Unito, Spagna e Italia. Il tasso potenziale di danno permanente ai pazienti è stato stimato essere dell'ordine dello 0,2%. A seguito delle revisioni dei dati effettuate, emerge che il funzionamento può interrompersi entro una settimana dall'ultima data di trasmissione indicata in Merlin.net.

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:

- Valutare la sostituzione del generatore per i pazienti a rischio di sintomi significativi o lesioni, ove si verificasse un malfunzionamento del pacemaker
- 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 consente di monitorare quotidianamente gli allarmi ERI e include il monitoraggio della popolazione che riceve l'avviso di sicurezza dallo strumento EPI.
- Sostituzione tempestiva dei dispositivi che ricevono un avviso di EPI o raggiungono l'ERI/EOS o al verificarsi di uno degli impatti clinici sopra segnalati a meno che le circostanze di un particolare paziente non lo consentano.

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 dovuta all'ingresso di umidità. Lo strumento EPI costituisce una procedura di sorveglianza di Abbott per il riesame dei dati provenienti da tutti i dispositivi all'interno di questa 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 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/pacemaker-equipment-lookup.html> che può aiutare l'operatore o lo studio medico a verificare l'impatto per i pazienti seguiti.

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 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 della massima qualità e La ringraziamo per l'assistenza in questo processo.

Cordialmente,

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management