



## Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

FA-Q125-CRM-1

### PENTRU UN SUBSET DE STIMULATORI CARDIACE ASSURITY™ ȘI ENDURITY™

MODELE PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM1272  
PM2140, PM2152, PM2162, PM2172, PM2240, PM2272

Februarie 2025

Stimate medic sau profesionist din domeniul medical,

Abbott informează clinicienii despre o potențială funcționare defectuoasă care afectează un subset de stimuloare cardiace Assurity™ și Endurity™. Această problemă poate duce la amestecarea incompletă a epoxidului în timpul fabricației și, în timp, poate permite pătrunderea umezelii în capul generatorului de impulsuri, introducând un risc de întrerupere a funcționalității dispozitivului. Dispozitivele afectate au fost fabricate între august 2019 și iunie 2020. Echipamentul specific de fabricație asociat cu această problemă nu mai este utilizat. Nu mai există dispozitive afectate disponibile pentru implant.

#### **Nu a existat nicio raportare privind afectarea permanentă a pacienților ca urmare a acestei probleme.**

Rata observată prin supravegherea Abbott post-ounerie pe piață este de 0,18%. Durata medie a implantului la momentul defectului este în prezent de 3,8 ani cu o deviație standard de 0,6 ani. Impactul clinic raportat a inclus pierderea telemetriei / comunicării, reducerea longevității bateriei și/sau epuizarea prematură a bateriei și/sau pierderea stimulării.

Deoarece evidențele Abbott indică faptul că urmăriți unul sau mai mulți pacienți cărora li s-a implantat un dispozitiv potențial afectat menționat în lista de dispozitive anexată, vă rugăm să consultați recomandările de gestionare a pacienților de mai jos.

#### **Recomandări privind managementul pacientului:**

Recunoscând că fiecare pacient necesită o atenție individuală din partea medicului său, după consultări cu Consiliul consultativ medical (MAB) al Abbott managementul ritmului cardiac CRM, Abbott oferă următoarele orientări:

- **Nu se recomandă înlocuirea profilactică a generatorului** datorită ratei scăzute de apariție a acestei probleme. Evaluați potențialul de risc la pacienții care sunt dependenți de stimulator cardiac, în special dacă aceștia nu pot fi urmăriți în mod fiabil cu ajutorul monitorizării la distanță.
- **Urmărirea de rutină trebuie să continue în conformitate cu standardul de îngrijire.** Înregistrați pacienții pe Merlin.net atunci când este posibil și luați în considerare creșterea frecvenței interogărilor programate la pacienții cu stimuloare cardiace neactivate prin RF. Analizați funcționarea dispozitivului, inclusiv tensiunea măsurată a bateriei, orice modificare neașteptată a consumului bateriei și starea conectivității pe Merlin.net, dacă este disponibilă.
- **Înlocuirea promptă a dispozitivelor care demonstrează o epuizare neașteptată pentru ERI/EOS, declanșarea unei notificări EPI,** sau demonstrează unul dintre efectele clinice enumerate mai sus. Ca întotdeauna, momentul înlocuirii trebuie să fie adecvat pentru starea clinică de bază a pacientului.

#### **Informații suplimentare:**

EPI (Indicatorul de performanță electronică) Descriere: instrumentul EPI ajută la gestionarea pacienților urmăriți cu Merlin.net. Instrumentul EPI completează monitorizarea la distanță, analizând datele transmise disponibile pe Merlin.net pentru a identifica comportamentul anormal al sistemului electric care rezultă din pierderea etanșeității. Instrumentul EPI este un proces Abbott de supraveghere care revizuieste datele de la toate dispozitivele din cadrul

populației afectate care comunică cu Merlin.net. Dacă se detectează semnalul EPI, Abbott va notifica clinica folosind informațiile privind adresa de e-mail de contact din Merlin.net. Vă rugăm să vă asigurați că informațiile de contact ale clinicii dumneavoastră de pe site-ul Merlin.net sunt actuale.

Ca sursă suplimentară, un dispozitiv de căutare a fost pus la dispoziție la <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/pacemaker-safety-lookup-2025.html> care vă poate ajuta pe dumneavoastră sau instituția dumneavoastră să confirme impactul pentru acei pacienți pe care îi urmăriți.

Această comunicare se află la: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Completați și returnați formularul de luare la cunoștință atașat.

Abbott notifică toate organismele de reglementare relevante cu privire la această problemă. Vă rugăm să distribuiți această notificare celorlalte persoane din organizația dumneavoastră și centrelor de urmărire, după cum este cazul.

Reacțiile adverse sau problemele de calitate apărute pot fi raportate direct la Abbott. În cazul în care aveți orice întrebări despre această notificare, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs, local al Abbott. În plus, vă rugăm să colaborați cu reprezentantul Abbott pentru returnarea oricăror dispozitive explantate la Abbott pentru evaluarea și analizarea produsului.

Ne cerem scuze sincer pentru orice dificultăți sau inconveniente pe care aceasta le poate provoca. Vă rugăm să știți că Abbott se angajează să ofere produse și asistență de cea mai înaltă calitate și vă mulțumim că ne sprijiniți în acest proces.

Cu stimă,

Robert Blunt  
Vicepreședinte Divizie, Calitate  
Abbott Cardiac Rhythm Management