



Abbott

**Avviso di sicurezza sul campo
RELATIVO A UN SOTTOINSIEME DI PACEMAKER ASSURITY™ E
ENDURITY™**

MODELLI PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Novembre 2022

Egregio Dottore o Professionista sanitario:

A luglio 2022 Abbott ha pubblicato un avviso di sicurezza sul campo relativo a uno specifico sottoinsieme di pacemaker Assurity™ e Endurity™. Il problema trae origine da 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, riguardante l'adesione anomala tra la testa e il dispositivo e causa di un possibile ingresso di umidità.

Questo processo di fabbricazione specifico non è più utilizzato. Non rimangono disponibili per l'impianto dispositivi potenzialmente interessati.

L'avviso di sicurezza sul campo di luglio 2022 segnalava che l'eventuale interruzione del funzionamento del dispositivo si riscontrava in media dopo 749 giorni (circa 2,1 anni).

Abbott sta fornendo queste ulteriori informazioni di cui i clinici dovranno tenere conto al momento di stabilire la procedura di intervento appropriata per i propri pazienti:

- Il tempo medio all'interruzione del funzionamento osservato, al momento è di 2,2 anni dopo l'impianto
- Un alto grado di confidenza statistica (95%) consente di concludere che, qualora si verificasse un malfunzionamento, nel **99% dei dispositivi l'interruzione delle funzionalità avverrebbe dopo o successivamente a 1,44 anni (526 giorni).**

Queste ulteriori informazioni riguardanti le tempistiche del possibile rischio non modificano le raccomandazioni per la gestione del paziente comunicate nell'avviso di sicurezza sul campo di luglio 2022. I medici e gli altri professionisti sanitari saranno tenuti a monitorare sempre i pazienti ed esercitare la propria valutazione professionale al momento di prendere decisioni di carattere medico, valutando la situazione clinica specifica di ogni singolo paziente.

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 propri pazienti sono coinvolti.

Informiamo inoltre che la comunicazione di luglio 2022 è reperibile al seguente indirizzo: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Abbott ha provveduto a informare in merito tutte le autorità di regolamentazione di competenza. La invitiamo a condividere, come appropriato, il presente avviso con tutti coloro all'interno della Sua struttura e dei centri preposti al follow-up che devono esserne 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
Vicepresidente divisionale, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management

Modulo per la conferma del medico

Aggiornamento dell'avviso di sicurezza sul campo FA-Q322-CRM-1 Laser Adhesion Preparation datato luglio 2022

Importanti Informazioni su un Dispositivo Medico

Descrizione del problema:	Abbott intende fornire informazioni supplementari che i medici dovranno prendere in considerazione al fine di determinare la linea d'azione appropriata per i pazienti.
Dispositivo coinvolto:	Sottoinsieme di Pacemaker Assurity™ e Endurity™ Modelli PM2152, PM2162, PM2172, PM2272
Data: (aaaa-mm-gg):	2022-11-22

CLIENTE

Nome e indirizzo e-mail del contatto:	
Ospedale/Istituto:	
Indirizzo:	
Paese:	Svizzera

Si attesta che il cliente ha ricevuto, compreso e condividerà con le persone di competenza della propria organizzazione e dei centri preposti al follow-up le Importanti Informazioni sul Dispositivo Medico sopra indicate.

Si attesta che le raccomandazioni per la gestione dei pazienti fornite nell'Avviso di Sicurezza sul Campo sono state ricevute e che si provvederà a implementare tutte le azioni necessarie.

Firma: _____ **Data (aaaa-mm-gg):** _____

Si prega di restituire il modulo compilato e firmato entro 23DEC2022 a
emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com