



Aviso urgente de seguridad en el campo PARA UN SUBCONJUNTO DE MARCAPASOS ASSURITY™ Y ENDURITY™

MODELOS PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM1272
PM2140, PM2152, PM2160, PM2162, PM2172, PM2240, PM2272

Febrero 2025

Estimado médico o profesional de la salud:

Abbott está informando a los médicos sobre la posibilidad de un mal funcionamiento del dispositivo que afecte a un subconjunto de marcapasos Assurity™ y Endurity™. Este problema puede resultar en una mezcla incompleta de epoxi durante la fabricación y, con el tiempo, puede permitir la entrada de humedad en el cabezal del generador de pulsos, lo que presenta el riesgo de interrumpir la funcionalidad del dispositivo. Los dispositivos afectados se fabricaron entre agosto de 2019 y junio de 2020. El equipo de fabricación específico asociado con este problema ya no está en uso. No quedan dispositivos afectados disponibles para el implante.

No ha habido informes de daños permanentes a los pacientes como resultado de este problema.

La tasa observada a través de la vigilancia posterior a la comercialización de Abbott es del 0,18%. La duración media del implante en el momento del fracaso es actualmente de 3,8 años con una desviación estándar de 0,6 años. El impacto clínico reportado ha incluido pérdida de telemetría/comunicación, reducción de la longevidad de la batería y/o agotamiento prematuro de la batería, y/o pérdida de estimulación.

Dado que los registros de Abbott indican que está siguiendo a uno o más pacientes implantados con un dispositivo potencialmente afectado que se indica en la Lista de dispositivos adjunta, consulte las recomendaciones de manejo del paciente a continuación.

Recomendaciones para el manejo del paciente:

Reconociendo que cada paciente requiere una consideración individual por parte de su médico, en consulta con la Junta Asesora Médica (MAB) de Abbott Cardiac Rhythm Management (CRM), Abbott proporciona las siguientes pautas:

- **No se recomienda el reemplazo profiláctico del generador** debido a la baja tasa de aparición de este problema. Evalúe el riesgo potencial en pacientes que dependen de marcapasos, especialmente si no se puede realizar un seguimiento confiable mediante la monitorización remota.
- **El seguimiento de rutina debe permanecer según el estándar de atención.** Inscriba a los pacientes en Merlin.net cuando sea posible y considere aumentar la frecuencia de los interrogatorios programados en pacientes con marcapasos no habilitados para RF. Revise la función del dispositivo, incluido el voltaje medido de la batería, cualquier cambio inesperado en el consumo de la batería y el estado de la conectividad en Merlin.net cuando esté disponible.
- **Reemplazo inmediato de dispositivos que demuestren un agotamiento inesperado de ERI/EOS, activen una notificación de EPI** o demuestren uno de los impactos clínicos enumerados anteriormente. Como siempre, el momento de los reemplazos debe ser apropiado para la condición clínica subyacente del paciente.

Información adicional:

Descripción EPI (Electronics Performance Indicator): la herramienta EPI ayuda en el manejo del paciente en pacientes seguidos con Merlin.net. La herramienta EPI complementa el monitoreo remoto, analizando los datos transmitidos

disponibles en Merlin.net para identificar el comportamiento anormal del sistema eléctrico como resultado de la pérdida de hermeticidad. La herramienta EPI es un proceso de vigilancia de Abbott que revisa los datos de todos los dispositivos dentro de esta población afectada que se comunican con Merlin.net. Si se detecta una señal EPI, Abbott notificará a la clínica utilizando la información de contacto de correo electrónico en Merlin.net. Asegúrese de que la información de contacto de su clínica en Merlin.net esté actualizada.

Como recurso adicional, se ha puesto a disposición una herramienta de búsqueda de dispositivos en <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/pacemaker-safety-lookup-2025.html> y puede ayudarlo a usted o a su consultorio a confirmar el impacto para los pacientes que está siguiendo.

Esta comunicación también se encuentra en: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Complete y envíe el formulario de reconocimiento adjunto.

Abbott está notificando a todas las agencias reguladoras aplicables sobre este asunto. Comparta esta notificación con otras personas de su organización y centros de seguimiento, según corresponda.

Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados pueden notificarse directamente a Abbott. Si tiene alguna pregunta sobre este aviso, comuníquese con su representante local de Abbott. Además, trabaje con su representante de Abbott para devolver los dispositivos explantados a Abbott para su evaluación y análisis del producto.

Nos disculpamos sinceramente por cualquier dificultad o inconveniente que esto pueda causar. Tenga en cuenta que Abbott se compromete a proporcionar productos y soporte de la más alta calidad, y le agradecemos que nos ayude con este proceso.

Sinceramente



Robert Blunt
Vicepresidente Divisional de Calidad
Manejo del ritmo cardíaco de Abbott