



Aviso urgente de segurança de campo
PARA UM SUBCONJUNTO DE MARCAPASSOS DE ASSURITY™ e
ENDURITY™
MODELOS PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM1272
PM2140, PM2152, PM2160, PM2162, PM2172, PM2240, PM2272

Fevereiro de 2025

Prezado(a) médico(a) ou profissional de saúde:

A Abbott comunica sobre o potencial mau funcionamento do dispositivo que afeta um subconjunto de marcapassos Assurity™ e Endurity™. Esse problema pode resultar em mistura incompleta de epóxi durante a fabricação e, com o tempo, pode permitir a entrada de umidade no cabeçote do gerador de pulsos, introduzindo o risco de interromper a funcionalidade do dispositivo. Os dispositivos afetados foram fabricados entre agosto de 2019 e junho de 2020. O equipamento de fabricação específico associado a esse problema não está mais em uso. Nenhum dispositivo afetado permanece disponível para implante.

Não houve relatos de danos permanentes aos pacientes resultantes desse problema.

A taxa observada por meio da vigilância pós-comercialização da Abbott é de 0,18%. A duração média do implante no momento da falha é atualmente de 3,8 anos, com um desvio padrão de 0,6 anos. O impacto clínico relatado incluiu perda de telemetria/comunicação, redução da longevidade da bateria e/ou esgotamento prematuro da bateria e/ou perda de estimulação.

Como os registros da Abbott indicam que você está acompanhando um ou mais pacientes implantados com um dispositivo potencialmente afetado indicado na Lista de dispositivos anexa, consulte as recomendações de gerenciamento de pacientes abaixo.

Recomendações de gerenciamento de pacientes:

Reconhecendo que cada paciente requer consideração individual por seu médico, em consulta com o Conselho Consultivo Médico (MAB) da *Abbott Cardiac Rhythm Management (CRM)*, a Abbott fornece as seguintes diretrizes:

- **A substituição profilática do gerador não é recomendada** devido à baixa taxa de ocorrência desse problema. Avalie o potencial de risco em pacientes dependentes de marca-passo, principalmente se eles não puderem ser acompanhados de forma confiável usando monitoramento remoto.
- **O acompanhamento de rotina deve permanecer de acordo com o padrão de atendimento.** Inscreva os pacientes em Merlin.net quando possível e considere aumentar a frequência de avaliações agendadas em pacientes com marca-passos não habilitados para RF. Revise a função do dispositivo, incluindo a tensão medida da bateria, qualquer alteração inesperada no consumo da bateria e o status de conectividade no Merlin.net quando disponível.
- **Substituição imediata de dispositivos que demonstrem esgotamento inesperado para ERI/EOS, acionem uma notificação de Indicador de Desempenho Eletrônico (para pacientes portadores de marcapasso Assurity monitorizados no merlin.net)**
- ou demonstrem um dos impactos clínicos listados acima. Como sempre, o momento das substituições deve ser apropriado para a condição clínica subjacente do paciente.

Informações adicionais:

EPI (Indicador de Desempenho Eletrônico) Descrição: a ferramenta EPI auxilia no gerenciamento de pacientes acompanhados de Merlin.net. A ferramenta EPI complementa o monitoramento remoto, analisando os dados

transmitidos disponíveis no Merlin.net para identificar o comportamento anormal do sistema elétrico resultante da perda de hermeticidade. A ferramenta EPI é um processo de vigilância da Abbott que analisa os dados de todos os dispositivos dessa população afetada que se comunicam com Merlin.net. Se um sinal EPI for detectado, a Abbott notificará a clínica usando as informações de contato por e-mail em Merlin.net. Certifique-se de que as informações de contato da sua clínica em Merlin.net estejam atualizadas.

Como recurso adicional, uma ferramenta de pesquisa de dispositivos foi disponibilizada no <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/pacemaker-safety-lookup-2025.html> e pode ajudar você ou sua clínica a confirmar o impacto para os pacientes que você está acompanhando.

Esta comunicação também está localizada em: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Preencha e devolva o Formulário de Confirmação anexo.

A Abbott está notificando todas as agências reguladoras aplicáveis sobre este assunto. Compartilhe esta notificação com outras pessoas em sua organização e centros de acompanhamento, conforme apropriado.

Reações adversas ou problemas de qualidade experimentados podem ser relatados diretamente à Abbott. Se você tiver alguma dúvida sobre este aviso, entre em contato com o representante local da Abbott. Além disso, consulte seu representante da Abbott para devolver quaisquer dispositivos explantados à Abbott para avaliação e análise do produto.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer dificuldades ou inconvenientes que isso possa causar. Saiba que a Abbott está comprometida em fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade, e agradecemos por nos ajudar nesse processo.

Sinceramente



Robert Blunt
Vice-presidente da Divisão de Qualidade
Abbott Cardiac Rhythm Management