



Actualización del aviso de seguridad de campo

PARA UN SUBCONJUNTO DE MARCAPASOS ASSURITY™ Y ENDURITY™

MODELOS PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Noviembre 2022

Estimado Médico o Profesional de la salud:

Abbott está dando seguimiento a nuestro Aviso de seguridad de campo de julio de 2022 que afecta a un subconjunto específico de marcapasos Assurity™ y Endurity™. El problema procedía de un subproceso de preparación de la superficie con láser de fabricación intermitente en la unión del cabezal del dispositivo que podría provocar la entrada de humedad.

Este proceso de fabricación específico ya no está en uso. No quedan dispositivos potencialmente afectados disponibles para implante.

El Aviso de seguridad de campo de julio de 2022 indicó que si ocurriera una interrupción de la funcionalidad del dispositivo, se presentaría en promedio a los 749 días (aproximadamente 2,1 años).

Abbott proporciona la siguiente información complementaria para que los médicos la consideren al determinar el curso de acción apropiado para los pacientes:

- El tiempo promedio observado hasta la interrupción de la funcionalidad en la actualidad es de 2,2 años post implante.
- Existe un alto grado de confianza estadística (95 %) de que, si ocurriera un mal funcionamiento, **el 99 % de los dispositivos presentará interrupción de funcionalidad en o después de 1,44 años (526 días).**

Esta información complementaria sobre el tiempo de riesgo no altera las recomendaciones de manejo del paciente comunicadas en la Notificación de seguridad de campo de julio de 2022. Los médicos y otros profesionales de la salud siempre deben monitorear a los pacientes y usar su propio juicio médico para tomar decisiones médicas, considerando la situación clínica individual de cada paciente.

Información Adicional:

Como recurso adicional, se puso a disposición una herramienta de búsqueda de dispositivos en <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html> y puede ayudarlo a usted o a su práctica en confirmando el impacto para aquellos pacientes que está siguiendo.

Además, la comunicación de julio de 2022 se encuentra en: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Abbott ha notificado a todas las agencias reguladoras correspondientes 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 informarse directamente a Abbott. Si tiene alguna pregunta sobre este aviso, comuníquese con su representante local de Abbott. Además, colabore con su representante de Abbott para devolver cualquier dispositivo explantado a Abbott para la evaluación y el 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 su asistencia en este proceso.

Sinceramente,

Robert Blunt
Vice Presidente Divisional, Calidad
Abbott Cardiac Rhythm Management