



## Actualización Notificación Urgente de Seguridad en campo

### PARA UN SUBCONJUNTO DE MARCAPASOS ASSURITY™ Y ENDURITY™

MODELOS PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152,  
PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272

Octubre 2021

Estimado Médico o Profesional de la Salud:

Abbott está dando seguimiento a nuestra comunicación de Notificación de Seguridad al cliente de marzo de 2021 que afecta a un subconjunto de marcapasos Assurity™ y Endurity™ que pueden verse afectados por la mezcla incompleta intermitente de epoxi en el proceso de fabricación. Este problema puede permitir la entrada de humedad en el cabezal del generador de impulsos, lo que presenta el riesgo de interrumpir la funcionalidad del dispositivo. Como se describe en la comunicación de marzo de 2021 (consulte el hipervínculo a continuación), este proceso de fabricación específico ya no está en uso y no quedan dispositivos afectados disponibles para su implantación.

#### **No ha habido informes de daños graves a pacientes como resultado de este problema.**

En marzo de 2021, Abbott notificó a los médicos que aproximadamente 95,000 dispositivos fabricados en equipos de fabricación específicos eran potencialmente susceptibles a este problema. El impacto clínico informado ha incluido pérdida de telemetría / comunicación, reducción de la vida útil de la batería, pérdida de estimulación y / o reducción de la duración entre el indicador de reemplazo electivo (ERI) y el fin del servicio (EOS).

Desde marzo de 2021, el proceso de vigilancia posterior a la comercialización de Abbott ha identificado 29 dispositivos que presentaban entrada de humedad que estaban fuera del alcance de la comunicación de marzo de 2021. Sobre la base de una mayor investigación de los eventos informados, Abbott está ampliando la comunicación para incluir aproximadamente 240.000 dispositivos adicionales. Esta población ampliada ha demostrado una tasa de emisión observada del 0,01%.

Los registros de Abbott indican que usted está siguiendo a uno o más pacientes implantados con un dispositivo potencialmente afectado como se indica en la Lista de dispositivos adjunta. El perfil de riesgo general es bajo, aunque consulte las recomendaciones de manejo del paciente a continuación.

Abbott ha implementado una nueva herramienta de **indicador de rendimiento electrónico (en Inglés: Electronics Performance Indicator - EPI)** para ayudar en la gestión de pacientes **en pacientes seguidos con Merlin.net**. La herramienta EPI complementa ERI utilizando datos disponibles en Merlin.net para identificar el comportamiento anormal del sistema eléctrico resultante de la pérdida de hermeticidad. La sensibilidad estimada de la herramienta EPI es del 87% (capacidad para detectar un comportamiento anormal del sistema eléctrico de esta naturaleza) y la especificidad estimada es > 99,9%. La herramienta EPI ha sido diseñada para proporcionar una indicación más temprana, y la detección se produce en promedio 6 semanas antes de una interrupción de la función de un dispositivo (por ejemplo, pérdida de telemetría / comunicación, etc.). La herramienta EPI es un proceso de vigilancia de Abbott que revisa los datos de todos los dispositivos dentro de la población afectada que se comunican con Merlin.net. Si se detecta una señal de EPI, Abbott notificará a la clínica utilizando la información de contacto del correo electrónico en Merlin.net. Asegúrese de que la información de contacto de su clínica en Merlin.net esté actualizada.

#### **Recomendaciones de Gestión de Pacientes:**

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

- **No se recomienda el reemplazo profiláctico del generador.** Esto se debe a la muy baja tasa de ocurrencia y al bajo potencial de daño al paciente cuando el reemplazo se realiza después de una notificación de EPI o una alerta de ERI / EOS.

- **El seguimiento de rutina debe mantenerse según el estándar de atención y el protocolo clínico.** Revise la función del dispositivo, incluido el voltaje medido de la batería o cualquier cambio inesperado en el consumo de la batería. Además, evalúe el riesgo potencial en pacientes que dependen de un marcapasos y no pueden ser seguidos de manera confiable mediante la monitorización remota.
- **Reemplazo inmediato de dispositivos que reciben una notificación de EPI, alcanzan ERI / EOS o** experimentan uno de los impactos clínicos enumerados anteriormente, acorde con la condición clínica subyacente del paciente.
- **Cuando sea posible, supervise a los pacientes que utilizan Merlin.net** para beneficiarse de la supervisión de alertas entre las comprobaciones de rutina del dispositivo. Para los pacientes actualmente inscritos en Merlin.net, recuérdelos la importancia de utilizar la monitorización remota, que proporciona una monitorización diaria de las alertas de ERI y EOS y ahora también incluirá la monitorización de la población de notificaciones de seguridad mediante la herramienta EPI.

Como recurso adicional, se ha puesto a disposición una herramienta de búsqueda de dispositivos en [www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup](http://www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup) y puede ayudarlo a usted o a su práctica a confirmar el impacto para los pacientes que está siguiendo.

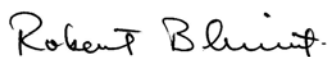
Además, la comunicación inicial de marzo de 2021 se encuentra en: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Abbott notificará a todas las agencias reguladoras aplicables sobre este asunto. Comparta esta notificación con otras personas de su organización, 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, trabaje con su representante de Abbott para devolver cualquier dispositivo explantado a Abbott para que evalúe y analice el producto.

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

Sinceramente,



Robert Blunt  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Cardiac Rhythm Management