



## **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

15 de marzo, 2021

Estimado Cliente de Abbott,

### **Resumen:**

Abbott está informando a sus clientes de un problema que puede afectar a un subconjunto de marcapasos Assurity™ y Endurity™. A través de los procesos de vigilancia posteriores al mercado de Abbott, se ha detectado una baja tasa observada (0,049%) de mal funcionamiento entre los dispositivos fabricados en equipos de fabricación específicos entre 2015 y 2018. Estas unidades eran de un proceso de fabricación que ya no se utiliza. No quedan dispositivos afectados disponibles para su implantación.

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

Abbott ha identificado un subconjunto de aproximadamente 95,000 dispositivos dentro del período de tiempo referenciado que son potencialmente susceptibles a este problema. Nuestros registros indican que usted está siguiendo a uno o más pacientes implantados con uno de estos dispositivos (consulte la Lista de Dispositivos adjunta).

El problema es causado por una mezcla incompleta intermitente de epoxi durante la fabricación, lo que puede permitir la entrada de humedad en el cabezal del generador de impulsos. Como resultado, el potencial de los dispositivos afectados se dispersa de manera inconsistente durante el período de tiempo anterior. Hasta la fecha, se han observado ciento treinta y cinco (135) dispositivos con este problema. El impacto clínico informado ha incluido pérdida de telemetría / comunicación, reducción de la duración 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). Se devolvieron cuarenta y ocho (48) dispositivos con un informe asociado que sugería pérdida de estimulación. Además, veintiún (21) dispositivos devueltos llegaron a ERI antes de lo esperado con un promedio de 17 días desde ERI hasta EOS.

### **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 recomendaciones:

- **No se recomienda el reemplazo profiláctico del generador.** Esto se debe a la muy baja tasa de ocurrencia y al bajo potencial de daño para el paciente cuando se realiza un reemplazo rápido después de una alerta inesperada de ERI / EOS.
- **El seguimiento de rutina debe mantenerse según el estándar de atención y el protocolo clínico.**
  - Durante el seguimiento, revise cualquier impacto en la función del dispositivo, incluido el voltaje medido de la batería o cualquier cambio inesperado en el consumo de la batería.
  - Evalúe el potencial de riesgo en pacientes que dependen de un marcapasos y que no pueden seguirse de forma fiable mediante el monitoreo remoto.
- **Reemplazo inmediato de dispositivos que llegan a ERI o EOS inesperadamente** o experimenten uno de los impactos clínicos enumerados anteriormente en proporción con la condición clínica subyacente del paciente.

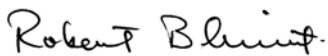
- **Cuando sea posible, supervise a los pacientes que utilizan Merlin.net** para beneficiarse de la supervisión de alertas entre las comprobaciones de rutina del dispositivo. Para los pacientes actualmente inscritos en Merlin.net, recuérdelos la importancia de utilizar la monitorización remota. Las alertas de ERI y EOS se monitorean actualmente a diario.

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 evaluación y análisis 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.

Cordialmente,



Robert Blunt  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Cardiac Rhythm Management