



**Aviso de seguridad de campo urgente**  
**PARA UN SUBCONJUNTO DE MARCAPASOS ASSURITY™ Y ENDURITY™**  
MODELOS PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Julio 2022

Estimado Médico o Profesional de la salud:

Abbott informa a los médicos sobre el posible mal funcionamiento del dispositivo que puede afectar a un subconjunto específico de números de serie de los marcapasos Assurity™ y Endurity™. Hasta junio de 2022, los procesos de vigilancia del rendimiento de los productos de Abbott identificaron una tasa observada del 0,15 % de productos distribuidos detectados con funciones interrumpidas del dispositivo, como pérdida de estimulación, duración reducida de la batería, dispositivos que vuelven al modo de respaldo y/o pérdida de telemetría. comunicación. Estos dispositivos fueron distribuidos e implantados en geografías fuera de los Estados Unidos.

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

**Descripción general del problema:**

Es posible que un subproceso de preparación de superficie con láser de fabricación, único para una sola línea de ensamblaje sujeta a la variación del proceso, no haya preparado correctamente la carcasa de metal del dispositivo, lo que podría provocar una adhesión anormal del dispositivo al cabezal. Esto, a su vez, puede permitir la entrada de humedad en el cabezal del generador de impulsos. Este proceso de fabricación específico ya no está en uso.

Hasta la fecha, se han identificado ciento veintiocho (128) quejas de aproximadamente 83,000 números de serie específicos potencialmente susceptibles a este problema. La interrupción de la funcionalidad se notó en promedio después de 749 días (~2,1 años) de duración del implante. El impacto clínico informado ha incluido pérdida de marcapasos, duración reducida de la batería, dispositivos que vuelven al modo de respaldo y/o pérdida de telemetría/comunicación. Según las revisiones de datos, la interrupción de la funcionalidad puede ocurrir tan pronto como dentro de una semana a partir de la última fecha de transmisión en Merlin.net.

Nuestros registros indican que ha recibido o está siguiendo a uno o más pacientes implantados con uno de estos dispositivos (consulte la Lista de dispositivos adjunta). Las recomendaciones de manejo del paciente para esta población se indican a continuación.

Para cualquier dispositivo no utilizado, su representante de Abbott lo ayudará a ponerlo en cuarentena, devolverlo a Abbott y reemplazar los dispositivos con número de serie afectados. Con este fin, ya sea a través de su representante de Abbott o por correo electrónico, se envió una carta hace aproximadamente una (1) semana con una lista de números de serie de dispositivos potencialmente no implantados. Identifique y ponga en cuarentena cualquier producto no utilizado y devuelva estos dispositivos a Abbott.

**Recomendaciones para el manejo del paciente:**

Reconociendo que cada paciente requiere una consideración individual por parte de su médico, en consulta con el Consejo Asesor Médico (MAB) de Abbott CRM, Abbott proporciona las pautas:

- **Por lo general, NO se recomienda el reemplazo profiláctico del generador.**
- **Cuando sea posible, monitoree a los pacientes usando Merlin.net** para beneficiarse del cumplimiento y el monitoreo de alertas, incluido el indicador de rendimiento electrónico (EPI, consulte la descripción a

continuación), entre las comprobaciones de rutina del dispositivo. Para los pacientes actualmente inscritos en Merlin.net, recuérdelos la importancia de usar el monitoreo remoto, que brinda un monitoreo diario de las alertas de ERI y ahora también incluirá el monitoreo de la población de notificaciones de seguridad mediante la herramienta EPI.

- **Considere la terapia individualizada hasta e incluyendo el reemplazo del generador para pacientes que están en alto riesgo si ocurriera la interrupción de la función del marcapasos**, considerando potencialmente
  - Adecuación del ritmo intrínseco/subyacente
  - Características y circunstancias individuales del paciente.
  - Capacidad para monitorear adecuadamente a los pacientes en función del riesgo.
- **Reemplazo inmediato de dispositivos que reciben una notificación EPI, alcanzan ERI o experimentan uno de los impactos clínicos enumerados anteriormente**, a menos que las circunstancias particulares del paciente lo impidan.

Abbott continuará siguiendo los procesos de vigilancia del rendimiento de sus productos relacionados con esta población de dispositivos potencialmente afectados y proporcionará más orientación si corresponde.

#### **EPI (Indicador de rendimiento electrónico) Descripción:**

La herramienta EPI ayuda en el manejo de pacientes en pacientes seguidos con Merlin.net. La herramienta EPI complementa a ERI utilizando los datos 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 comunica con Merlin.net. Si se detecta una señal de 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.

#### **Información Adicional:**

Como recurso adicional, se ha puesto 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 consultorio a confirmar el impacto para los pacientes que está siguiendo.

Abbott ha notificado a todas las agencias reguladoras correspondientes 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, 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 ayuda con este proceso.

Sinceramente,



Robert Blunt  
Vice Presidente Divisional Vice, Calidad  
Abbott Cardiac Rhythm Management