



Aviso de seguridad urgente
PARA UN SUBGRUPO 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:

Descripción general:

Abbott informa a sus clientes de un problema que podría afectar a un subgrupo de marcapasos Assurity™ y Endurity™. En los procesos de vigilancia posventa de Abbott se ha observado una incidencia baja (0,049 %) de anomalías de funcionamiento en dispositivos manufacturados entre 2015 y 2018 con un equipo de fabricación concreto. Estas unidades se produjeron con un proceso de fabricación que ya está en desuso. Ya no hay dispositivos afectados disponibles para implantación.

No se han reportado daños graves debidos a este problema.

Abbott ha identificado un subgrupo de aproximadamente 95.000 dispositivos dentro del período mencionado que podrían ser susceptible al problema. Según nuestros registros, usted lleva el seguimiento de uno o más pacientes que tienen implantado uno de estos dispositivos (ver lista de dispositivos incluida).

El problema se debe a una mezcla intermitente incompleta de epoxi durante la fabricación que podría permitir la entrada de humedad en el cabezal del generador de impulsos. Como resultado, el potencial de productos afectados en el período de tiempo indicado es disperso e irregular. Hasta la fecha se han detectado ciento treinta y cinco (135) dispositivos con este problema. Los efectos clínicos comunicados incluyen pérdida de telemetría/comunicación, longevidad reducida de la batería, pérdida de estimulación o acortamiento de la duración entre el indicador de reemplazo optativo (ERI) y el fin de servicio (EOS). Cuarenta y ocho (48) dispositivos han sido devueltos con un informe en el que se sugiere pérdida de estimulación. Otros veintiún (21) dispositivos devueltos alcanzaron el ERI antes de lo esperado, con una media de 17 días del ERI al EOS.

Recomendación de gestión de pacientes:

Abbott reconoce que cada paciente requiere una consideración individual por parte de su médico, por lo que, de acuerdo con el comité consultivo (MAB) de Abbott CRM, ofrece las siguientes directrices:

- **No se recomienda el reemplazo preventivo.** Este es así debido a la baja incidencia del problema y al escaso daño potencial para el paciente en caso de necesitar una sustitución prematura por una alerta de ERI/EOS inesperada.
- **Se debe continuar con el seguimiento habitual conforme al protocolo clínico y de asistencia establecido.**
 - Durante las revisiones, examine cualquier posible efecto en el funcionamiento del dispositivo, incluidos el voltaje de la batería o cambios en el consumo de esta.
 - Valore el riesgo potencial para los pacientes que sean dependientes del marcapasos y sean incapaces de continuar su seguimiento con monitorización remota.
- **Se debe realizar un pronto recambio de los dispositivos que alcancen el ERI o EOS de forma inesperada** o que presenten alguno de los efectos clínicos mencionados acorde con el estado clínico subyacente.

- **Cuando sea posible, se debe vigilar a los pacientes usando Merlin.net** y aprovechar la monitorización de alertas entre las revisiones habituales del dispositivo. Recuerde a los pacientes inscritos en Merlin.net la importancia de utilizar la, monitorización remota. Las alertas de ERI y EOS se monitorizan actualmente a diario.

Abbott informará de este asunto a todos los organismos competentes aplicables. Le pedimos que comparta esta notificación con las personas pertinentes de su organización.

Informe directamente a Abbott de cualquier reacción adversa o problema de calidad detectados. Si tiene dudas acerca de este aviso, no dude en ponerse en contacto con el representante local de Abbott. También le pedimos que colabore con el representante de Abbott para devolver los dispositivos explantados a Abbott a fin de evaluar y analizar el producto.

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente o molestia que este problema pueda causar. Le recordamos que Abbott está profundamente comprometido en proporcionar asistencia y productos de la máxima calidad, y le agradecemos su colaboración en este proceso.

Atentamente,

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management