



Actualización de aviso urgente sobre seguridad de campo

PARA UN SUBGRUPO DE MARCAPASOS ASSURITY™ Y ENDURITY™

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

Octubre de 2021

Estimado/a médico o profesional sanitario:

Después de haber notificado el aviso de seguridad a nuestros clientes en marzo de 2021, en Abbott seguimos revisando un subgrupo de marcapasos Assurity™ y Endurity™ que pueden verse afectados por una mezcla intermitente incompleta de epoxi durante el proceso de fabricación. Esta anomalía puede permitir la entrada de humedad en el cabezal del generador de impulsos. Como explicamos en el aviso de marzo de 2021 (véase el hipervínculo más adelante), este proceso de fabricación específico ha dejado de utilizarse y ninguno de los dispositivos afectados está disponible ya para implantar.

No se ha informado de ningún caso de daños graves a pacientes a raíz de esta incidencia.

En marzo de 2021, Abbott notificó a los médicos que podrían presentar este problema unos 95.000 dispositivos fabricados en sistemas de fabricación concretos. Los efectos clínicos comunicados incluyen pérdida de telemetría/comunicación, reducción de la vida útil de la batería, pérdida de estimulación y/o acortamiento del periodo entre el indicador de reemplazo electivo (IRE) y el fin de servicio (EOS).

Desde marzo de 2021, mediante el proceso de control posventa de Abbott se han identificado 29 dispositivos que presentaban entrada de humedad y estaban fuera del ámbito de la notificación realizada en marzo de 2021. A raíz de una investigación posterior de los eventos comunicados, Abbott amplía la notificación para incluir aproximadamente 240.000 dispositivos adicionales. En esta población ampliada se ha observado una tasa de incidencia del 0,01%.

En los registros de Abbott consta que usted lleva el seguimiento de uno o más pacientes que tienen implantado un dispositivo potencialmente afectado, según se indica en la lista de dispositivos adjunta. Aunque el perfil de riesgo general es bajo, le rogamos que siga las recomendaciones de gestión de pacientes indicadas a continuación.

Abbott ha implementado una nueva **herramienta de indicador de rendimiento electrónico (EPI) para facilitar la gestión de los pacientes** cuyo seguimiento se efectúa mediante Merlin.net. La herramienta EPI complementa al IRE utilizando los datos disponibles en Merlin.net para identificar un posible comportamiento anómalo del sistema eléctrico debido a la pérdida de hermeticidad. La herramienta EPI tiene una sensibilidad estimada del 87% (capacidad para detectar este tipo de comportamiento anómalo del sistema eléctrico), mientras que la especificidad estimada es > 99,9%. La herramienta EPI se ha diseñado para proporcionar una indicación más precoz, de manera que la detección se produzca como media 6 semanas antes de que se interrumpa una función del dispositivo (p. ej. pérdida de telemetría/comunicación, etc.). La herramienta EPI es un proceso de control de Abbott que revisa los datos de todos los dispositivos pertenecientes a la población afectada que se comunica con Merlin.net. Si se detecta una señal de EPI, Abbott lo notificará a la clínica a través del correo electrónico de contacto que consta en Merlin.net. Cerciórese de que la información de contacto de su clínica es correcta en Merlin.net.

Recomendaciones de gestión de pacientes:

Abbott sabe 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, Abbott proporciona las siguientes directrices actualizadas:

- **No se recomienda el reemplazo preventivo.** El motivo es la baja incidencia del problema y el escaso daño potencial para el paciente en caso de sustitución tras una notificación de EPI o una alerta de IRE/EOS.
- **Se debe continuar con el seguimiento habitual conforme al protocolo clínico y de asistencia establecido.** Revise el funcionamiento del dispositivo, incluida la medición del voltaje de la batería y cualquier cambio inesperado en el consumo de la batería. Evalúe también el riesgo potencial para los pacientes dependientes del marcapasos cuyo seguimiento fiable no sea posible mediante monitorización remota.

- **Se debe realizar el reemplazo inmediato de los dispositivos que reciban una notificación de EPI, alcancen el IRE o EOS**, o presenten alguno de los efectos clínicos antes mencionados de acuerdo con el estado clínico del paciente.
- **Cuando sea posible, se debe vigilar a los pacientes mediante Merlin.net** para aprovechar la monitorización de alertas entre las revisiones de rutina del dispositivo. Recuerde a los pacientes inscritos en Merlin.net la importancia de utilizar la monitorización remota que, además de efectuar un control diario de las alertas de IRE y EOS, ahora también supervisará la población afectada por el aviso de seguridad mediante la herramienta EPI.

Como recurso adicional, hemos puesto a su disposición una herramienta de búsqueda de dispositivos en www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup, que puede ayudar a confirmar el impacto sobre los pacientes que tiene en seguimiento.

Así mismo, la notificación inicial de marzo de 2021 puede consultarse en: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

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