



Nota urgente de seguridad en campo

FA-Q124-CRM-1

PARA MARCAPASOS INALÁMBRICOS AVEIR™ VR
MODELO LSP112V

Abril de 2024

Estimado/a médico o profesional sanitario:

Resumen:

Abbott está informando a sus clientes sobre una posible Interferencia ElectroMagnética (IEM) que provoca un cambio inesperado de modo de funcionamiento en un subgrupo de dispositivos Aveir™ VR LSP112V fabricados con la versión de firmware 19.05.00. El problema se corrige con una actualización del firmware.

No se ha reportado ningún caso (0) de daños irreparables a pacientes por esta incidencia y se han tenido que sustituir dos dispositivos por la pronta detección del Tiempo de Reemplazo Recomendado (TRR) (véase Riesgo para la salud, más adelante). En caso de producirse, el cambio de modo se detecta en una sesión de interrogación con el programador Merlin, durante la cual el dispositivo Aveir VR podría presentarse en modo de Emergencia VVI (EVVI) o de IRM (VOO). Dado que la comunicación con el marcapasos Aveir VR implantado necesita un programador Merlin (la monitorización remota no está disponible), el problema se detectará en las visitas de seguimiento programadas, a menos que el paciente padezca síntomas que aconsejen un examen anterior.

El problema podría provocar la activación del modo de EVVI o IRM en el dispositivo Aveir VR. Los parámetros del modo EVVI son la estimulación VVI de 6 V a 0,6 ms a 70 lpm, mientras que los del modo IRM son el modo VOO de 5 V a 1 ms a 85 lpm. Si se compara con los ajustes nominales¹, el aumento de la salida de estimulación y la velocidad de cada modo podría reducir la longevidad.

Riesgo para la salud:

Entre los aproximadamente 12000 dispositivos Aveir VR sujetos a esta notificación, solo se ha informado de haber afectado a dos pacientes. Cuatro pacientes (0,034 %) comunicaron haber sentido el aumento de la frecuencia cardiaca, lo que es coherente con el cambio de modo de funcionamiento. Dos dispositivos (0,017 %) declararon una pronta detección del TRR y se procedió a su sustitución. El TRR precoz es coherente con el aumento de salidas de estimulación. Se calcula que cada mes de funcionamiento en modo de IRM o EVVI consume un 8 % de longevidad del dispositivo (desde el comienzo del servicio [BOS] hasta el tiempo de reemplazo recomendado [TRR]) según la medición al comienzo de la vida útil. La vida útil de un dispositivo que funcione siempre en modo EVVI o IRM del BOS al TRR es de aproximadamente 13 meses. Se ha informado del cambio inadvertido de modo, sin síntomas del paciente, en el seguimiento de otros 13 dispositivos (0,112 %). Estos dispositivos Aveir VR se reprogramaron satisfactoriamente con sus ajustes originales y siguen funcionando sin problemas.

Recomendaciones de gestión de pacientes:

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

- 1. NO se recomienda el reemplazo preventivo del dispositivo.**
 - Todos los dispositivos LSP112V fabricados en la actualidad utilizan el firmware actualizado.
 - Tras la actualización del firmware, el dispositivo implantado es equiparable a los dispositivos LSP112V de nueva fabricación.
- 2. Proceda a la actualización del firmware LSP112V como parte del seguimiento en los próximos 3 meses.**
 - En la mayoría de los dispositivos, la actualización se realizará automáticamente cuando se le interrogue. Si necesita ayuda con la actualización, póngase en contacto con Asistencia técnica de Abbott.
 - Si el dispositivo se presenta en modo IRM o EVVI, reprogramelo con el modo y los ajustes deseados.

¹ Instrucciones de uso de Aveir VR: ARTES600311451_A; pgs. 62-64



Abbott

Medidas tomadas por Abbott:

El software del programador Merlin™ PCS 3650 actualizado facilita la descarga de la versión 19.12.00 del firmware del dispositivo Aveir a través de un mensaje automático al usuario durante la interrogación de datos en el centro. Todos los ajustes y tratamiento del dispositivo permanecen activos mientras se descarga el firmware. No se ha informado de ningún (0) dispositivo con firmware 19.12.00 que haya experimentado el problema de cambio de modo.

Este software del programador y el firmware actualizado del dispositivo están a disposición de los centros desde abril de 2024.

Información adicional:

Abbott ha informado sobre este problema a las agencias reguladoras pertinentes. Le pedimos que comparta esta notificación con las personas pertinentes de su organización.

Las Instrucciones de uso contienen información respecto de las fuentes de IEM potenciales.

Durante la actualización, si surgiera algún problema o necesitara asistencia, póngase en contacto con Asistencia técnica de Abbott.

Encontrará una lista de avisos de Abbott en <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. Pedimos disculpas por cualquier inconveniente o molestia que este problema pueda causarle a usted y a sus pacientes. 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