



Aviso de seguridad de campo urgente

Software Merlin™ Patient Care System (PCS) Modelo 3330 25.3.X o anterior y la aplicación de monitoreo remoto Merlin.net™ MN 5000 v11.7 cuando se usa con la familia de marcapasos Accent™/Anthem™ y Endurity™/Assurity™/Allure™¹

Junio 2022

Estimado médico o profesional de la salud:

Abbott notifica a los clientes sobre la posibilidad de que el software del programador (Merlin™ PCS) y las aplicaciones de software de monitoreo remoto (Merlin.net) muestren la vida útil prevista sobreestimada de la batería para ciertos marcapasos. **La funcionalidad del marcapasos/batería, la administración de la terapia y la longevidad siguen siendo normales y dentro de las especificaciones.** Las mediciones de voltaje y ERI (indicador de reemplazo electivo), que se basa en la medición de voltaje directo, siguen siendo precisas.

Hasta mayo de 2022, se informaron 585 quejas por este problema y 30 dispositivos se explantaron prematuramente antes de la ERI. **Como resultado, no se informaron daños al paciente ni eventos adversos.**

En la interrogación, el software del programador utiliza un algoritmo para estimar la vida útil restante de la batería del dispositivo en función del voltaje medido de la batería y el rendimiento proyectado de la batería. El algoritmo puede sobrestimar la vida útil de la batería del marcapasos, especialmente durante la etapa media o avanzada de la vida útil del dispositivo. Al acercarse a ERI, la estimación de la longevidad mejora, reduciendo la sobreestimación. Sin embargo, cuando esto ocurre, los usuarios pueden observar una caída mayor a la esperada en la estimación de duración restante de la batería en comparación con la estimación anterior, lo que puede causar la apariencia de un cambio rápido en el rendimiento de la batería. En el Apéndice A se proporciona un ejemplo.

Abbott ha desarrollado una actualización de software para mejorar la precisión de la duración prevista de la batería. El monitoreo remoto (Merlin.net) y las actualizaciones del software del programador comenzarán en junio de 2022 según la ubicación geográfica.

Recomendaciones para el manejo del paciente

Abbott proporciona la siguiente orientación:

- **No se recomienda el reemplazo del dispositivo profiláctico**, ya que la funcionalidad del dispositivo, la longevidad real y el indicador ERI no se ven afectados (la funcionalidad del dispositivo permanece normal y dentro de las especificaciones).
- **El seguimiento de rutina debe permanecer según el estándar local de atención y el protocolo clínico**, y ERI debe continuar sirviendo como un indicador de la necesidad de programar el reemplazo del dispositivo.
- **Dirija cualquier pregunta sobre la longevidad del dispositivo al Soporte técnico de Abbott.**

Tras la actualización del software del programador/software de monitorización remota, la estimación de longevidad mejorada se mostrará en el siguiente interrogatorio del paciente. Tenga en cuenta que hasta que se actualicen los programadores, se puede observar una diferencia en las estimaciones de longevidad entre los programadores y el monitoreo remoto (Merlin.net).

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.

Si tiene alguna pregunta sobre este aviso, comuníquese con el Soporte técnico de Abbott o trabaje con su representante de Abbott.

Abbott se compromete a proporcionar productos y soporte de la más alta calidad. Pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esta acción pueda causar y agradecemos su comprensión mientras tomamos medidas para garantizar la seguridad del paciente y la satisfacción del cliente.

Gracias por su continuo apoyo.

Sinceramente,

Robert Blunt
Vice Presidente Divisional, Calidad
Abbott Cardiac Rhythm Management

¹ Este software de programador pertenece a los siguientes dispositivos: Accent™/Accent MRI™/Assurity™/Assurity MRI™/Endurity™/Endurity MRI™/Nuance™/Zenex MRI™/Zenex MRI™ IPG, Allure™/Allure Quadra™/Quadra Allure™/Anthem™/Relieve™/Relieve Quadra™/Quadra Relieve™ CRT-P

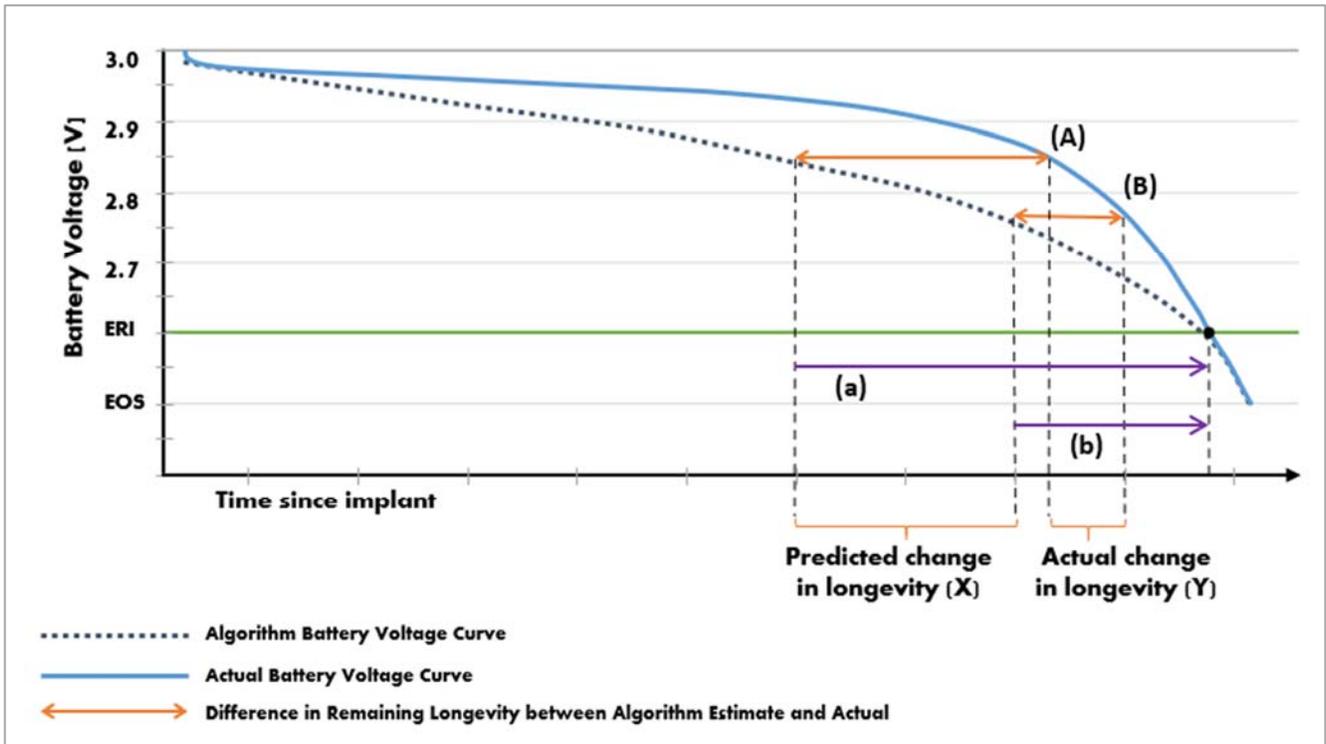


Gráfico representativo no dibujado a escala; solo con fines ilustrativos

Ejemplo:

Durante la etapa media a tardía de la vida útil del dispositivo, el voltaje de la batería (A) produce una longevidad restante prevista de ~ 5,0 años [flecha morada (a)]. Un año más tarde, con el voltaje de la batería (B), el algoritmo predice una longevidad restante de ~ 3,0 años [flecha morada (b)]. Esto podría interpretarse como que el dispositivo "envejece" dos años (X) en solo un año de tiempo real a pesar de que el rendimiento de la batería es normal en todo momento; el verdadero cambio en la longevidad es mucho menor (Y). La diferencia entre el cambio real y el previsto en la longevidad disminuye a medida que el dispositivo se acerca a ERI. Por lo tanto, la estimación de la longevidad mejora y se reduce la sobreestimación de la longevidad restante.