



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

Julio de 2022

Estimado/a médico o profesional sanitario:

Abbott está informando a los médicos de un posible mal funcionamiento que podría afectar a un grupo determinado de números de serie de los marcapasos Assurity™ y Endurity™. En junio de 2022, en los procesos de supervisión del funcionamiento de los productos Abbott se ha detectado una interrupción funcional del dispositivo en un 0,15 % de los productos distribuidos, que conlleva pérdida de estimulación, disminución de la vida útil de la batería, entrada del dispositivo en modo de seguridad o pérdida de telemetría/comunicación. Estos dispositivos se han distribuido e implantado fuera de EE. UU.

No se ha informado de daños irreparables en pacientes a raíz de esta incidencia.

**Descripción del problema:**

Un subproceso de fabricación para la preparación de la superficie por láser, específico de una única línea de montaje sometida a variación de procesos, podría no haber preparado debidamente la carcasa metálica del dispositivo y el cabezal. Estas condiciones podrían a su vez permitir la entrada de humedad en el cabezal del dispositivo. Este proceso de fabricación en concreto ya ha dejado de utilizarse.

Hasta la fecha se han registrado ciento veintiocho (128) quejas de unos 83 000 números de serie que podrían estar afectados. La alteración funcional se ha detectado como media a los 749 días (~2,1 años) de la fecha del implante. Los efectos clínicos reportados incluyen pérdida de estimulación, disminución de la vida útil de la batería, entrada del dispositivo en modo de seguridad o pérdida de telemetría/comunicación. Tras analizar los datos, la interrupción del funcionamiento se podría producir en la semana siguiente a la fecha de la última transmisión en Merlin.net.

Según nuestros registros, usted ha recibido o realiza el seguimiento de uno o más pacientes que tienen implantado uno de estos dispositivos (ver lista de dispositivos incluida). A continuación se incluyen recomendaciones de gestión de estos pacientes.

En cuanto a los dispositivos no utilizados, el representante de Abbott le ayudará a poner en cuarentena los dispositivos con los números de serie afectados, devolverlos a Abbott y sustituirlos. A este respecto, hace aproximadamente una (1) semana que le hemos hecho llegar una carta, por correo electrónico o directamente por el representante de Abbott, en la que se detallan los números de serie de los dispositivos que podrían no estar implantados. Identifique y ponga en cuarentena los productos no usados y devuélvalos a Abbott.

**Recomendaciones 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:

- **Por lo general, no se recomienda el reemplazo preventivo.**
- **Cuando sea posible, se debe vigilar a los pacientes mediante Merlin.net** para aprovecharse de los beneficios de la monitorización de alertas, incluido el indicador de rendimiento electrónico (EPI, ver la descripción más adelante), 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, ahora también supervisará la población afectada por el aviso de seguridad mediante la herramienta EPI.

- **Considere la posibilidad de tratamiento individualizado, inclusive el reemplazo del generador, en pacientes a los que la interrupción funcional del marcapasos suponga un riesgo alto, y tenga en cuenta:**
  - Adecuación del ritmo intrínseco/subyacente
  - Características y circunstancias particulares del paciente
  - Posibilidad de vigilar debidamente al paciente en función del riesgo
- **Se debe realizar el reemplazo inmediato de los dispositivos que reciban una notificación de EPI, alcancen el IRE** o presenten alguno de los efectos clínicos antes mencionados, a menos que lo impidan las condiciones particulares del paciente.

Abbott continuará siguiendo los procesos de vigilancia del rendimiento del producto de los pacientes con dispositivos potencialmente afectados y ofrecerá orientación adicional si es necesario.

#### **Descripción del indicador de rendimiento electrónico EPI (Electronics Performance Indicator):**

La herramienta EPI ayuda en la gestión de pacientes seguidos 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 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.

#### **Información adicional:**

Como recurso adicional, hemos puesto a su disposición una herramienta de búsqueda de dispositivos en <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html>, que puede ayudar a confirmar el impacto sobre los pacientes que tiene en seguimiento.

Abbott ha informado sobre este problema a todas las agencias reguladoras pertinentes. 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