



Nota URGENTE de seguridad en campo FA-Q122-CRM-2

PARA UN GRUPO DE DISPOSITIVOS DAI Y TRC-D
GALLANT™, NEUTRINO™ NxT, Y ENTRANT™
FABRICADOS ANTES DE ABRIL DE 2022
MODELOS CDVRA500Q, CDDRA500Q, CDHFA500Q, CDVRA600Q,
CDDRA600Q, CDHFA600Q, CDVRA300Q, CDDRA300Q Y CDHFA300Q

Agosto 2023

Estimado/a médico o profesional sanitario:

Resumen:

Abbott está informando a los clientes de un problema potencial inusual en un componente del circuito de Bluetooth (BLE) que podría afectar a un subgrupo de desfibriladores automáticos implantables (DAI) y de terapia de resincronización cardiaca (TRC-D) Gallant™, Neutrino™ y Entrant™ fabricados antes de abril de 2022. Los riesgos asociados a este problema son la posible pérdida de la comunicación Bluetooth (y, por tanto, de la monitorización remota), un consumo energético mayor de lo normal y una reducción de la longevidad del dispositivo.

Se han comunicado 9 episodios a Abbott que han motivado la sustitución prematura del dispositivo debido a este problema aunque sin consecuencias clínicas para los pacientes.

Cuando un dispositivo sufre este problema, su funcionamiento básico (estimulación, detección, descargas y telemetría inductiva) continúa disponible durante toda la vida restante de la batería. En los dispositivos con este problema, la alerta audible ERI (indicador de reemplazo optativo) permanece activa.

De los 67000 dispositivos distribuidos en el mundo, 16 ya implantados han perdido la comunicación Bluetooth por este problema. De ellos, 9 (0,013 %) han experimentado una elevación del consumo de corriente y una reducción de longevidad. Aproximadamente el 78 % de los dispositivos distribuidos en el mundo ya se han sometido a una rutina específica de interrogación (consulta de datos) del programador que implementa una actualización del firmware para mitigar los riesgos.

Hay un subgrupo de aproximadamente 1500 dispositivos que son más propensos a padecer el problema que los 65500 restantes. Si el firmware no se actualiza, el índice estimado de riesgo potencial de pérdida del tratamiento que puede ocasionar daños es del 0,06 % y 0,0007 % respectivamente en los dos subgrupos.

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:

- **NO se recomienda la sustitución profiláctica del dispositivo** ya que la nueva versión del firmware pr00.10.87.04 elimina la posibilidad de pérdida de la terapia entre seguimientos por una reducción de la longevidad del dispositivo inesperada.
- **Averiguar la versión del firmware de los dispositivos** bajo seguimiento en su centro con la ayuda de las instrucciones del Apéndice A y la lista de dispositivos del Apéndice B.
- **Actualizar los dispositivos que tengan una versión de firmware pr00.10.87.00, o una indeterminada, con la versión del firmware pr00.10.87.04**, para lo que deberá consultar los datos de los pacientes en el centro con el programador Merlin™ PCS 3650, modelo 3330 con la versión de software 25.8.2 rev. 1 o superior, o Merlin™ 2 PCS MER3700 con la versión de software 1.8.2 rev. 1 o superior.
 - **Priorizar la actualización en el centro de los dispositivos del subgrupo de 1500 dispositivos** enumerados en el Apéndice B.
 - **Para el resto de pacientes, programar la siguiente visita de seguimiento en el centro** para realizar la actualización del firmware.
- **Después de la actualización de firmware, continuar el seguimiento habitual de los pacientes** con la frecuencia recomendada en el Manual del usuario del dispositivo.
- **Si un dispositivo experimenta una pérdida de comunicación Bluetooth**, ponerse en contacto con Asistencia técnica de Abbott para determinar si la pérdida de comunicación Bluetooth está asociada a este problema.

Medidas tomadas por Abbott:

Abbott ha desarrollado la versión actualizada del firmware del dispositivo pr00.10.87.04, que elimina la posibilidad de que los dispositivos afectados por el problema entren en el modo de consumo de corriente alto en caso de que se produzca el error en el componente del circuito de Bluetooth (BLE).



Si tras haber actualizado el firmware en estos dispositivos se produce el problema, el consumo de corriente sube ligeramente, pero ahora se cuenta con el tiempo suficiente (incluso años) para detectar el problema y proceder a la sustitución planificada del dispositivo cuando convenga. La longevidad de la batería se muestra con precisión en estos dispositivos. Con la ayuda de la Asistencia técnica de Abbott, podría intentarse recuperar la normalidad en el funcionamiento de Bluetooth (BLE) y en el consumo de corriente.

Se necesita el programador Merlin™ PCS 3650, modelo 3330 con la versión de software 25.8.2 rev. 1 o superior, o el programador Merlin™ 2 PCS MER3700 con la versión de software 1.8.2 rev. 1 o superior para descargar la versión pr00.10.87.04 del firmware del dispositivo a través de un mensaje automático al usuario durante la consulta de datos en el centro. Todos los ajustes y tratamiento del dispositivo permanecen activos mientras se descarga el firmware.

Este software del programador y el firmware actualizado del dispositivo están a disposición de los centros desde junio de 2022. En base a los datos de monitorización remota de Merlin.net, Abbott calcula que aproximadamente el 78 % de los dispositivos implantados que se fabricaron con una versión de firmware anterior a la pr00.10.87.00 ya han actualizado el dispositivo con la versión pr00.10.87.04 en todo el mundo.

Detalles del problema y detección de dispositivos afectados:

Un componente del circuito eléctrico de estos dispositivos podría estar afectado por un defecto raro que, de estar presente, desactiva la telemetría de Bluetooth y activa, en un subgrupo de casos, un modo de consumo de corriente mayor en el circuito de Bluetooth lo que genera una reducción de la longevidad del dispositivo debida al consumo eléctrico.

Es importante que la alerta audible ERI (indicador de reemplazo optativo) del dispositivo sigue funcionando en todos los pacientes.

Cuando un dispositivo sufre este problema, todas las funciones del dispositivo continúan normales a excepción de la pérdida de telemetría de Bluetooth (BLE) (y la correspondiente monitorización remota) y la posibilidad de un aumento del consumo de corriente mayor al normal perdurable durante toda la vida útil restante de la batería. No obstante, si no se reconoce esta subida del consumo eléctrico, podría derivar en una interrupción de la terapia y de las comunicaciones del dispositivo debida a la aceleración del consumo eléctrico. El tiempo entre la pérdida de Bluetooth (BLE) y el indicador de reemplazo optativo (ERI) ha sido de aproximadamente de 1 mes en los 9 dispositivos que han experimentado el aumento del consumo de corriente.

El problema se detecta al 100 % durante la consulta de datos del programador, donde se muestra una alerta de «Bluetooth Malfunction» (Error de Bluetooth) y la pérdida de conectividad Bluetooth. Los pacientes con monitorización remota que pierden la función de Bluetooth y ven una notificación del problema de conexión en su teléfono pueden estar experimentando este problema. Estos dispositivos aparecen también en la lista de «Pacientes con transmisores desconectados» o en el informe de cumplimiento de Merlin.net; no obstante, la lista incluye dispositivos con pérdida de seguimiento del transmisor por otras razones, y no solo los afectados por este problema.

Asistencia técnica:

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

Si tiene dudas acerca de este aviso, no dude en ponerse 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

Apéndice A

Identificación de la versión de firmware del dispositivo

La versión del firmware del dispositivo se puede ver al pie de cualquier informe del programador Merlin™ PCS 3650 o Merlin™2 PCS, como muestra la siguiente imagen:



pr00.10.87.00 – Firmware no actualizado
pr00.10.87.04 – Firmware actualizado

Imagen 1: Versión del firmware mostrada en el pie de página de los informes de los programadores Merlin™ PCS 3650 y Merlin™2 PCS

Identificación de la versión de software de Merlin™ PCS 3650

La versión de software de Merlin™ PCS 3650 se puede ver en el ángulo inferior derecho de la pantalla de inicio, como muestra la siguiente imagen. Confirme que la versión de software del programador es la 3330 v25.8.2. rev. 1 o posterior.

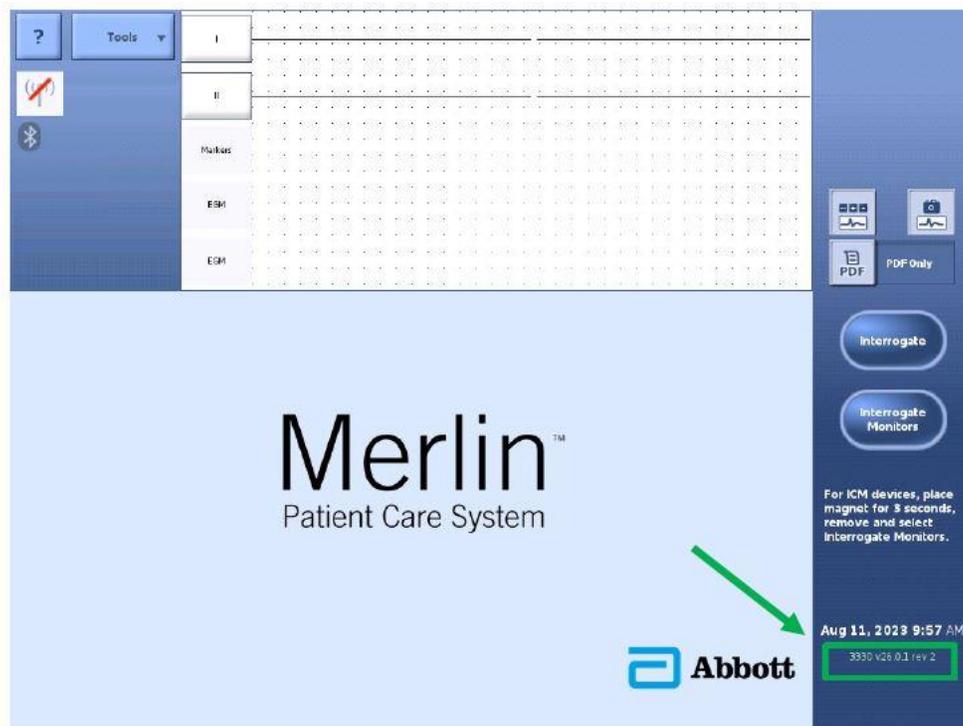


Imagen 2: Versión de software de Merlin™ PCS 3650 visible en la pantalla de inicio



Abbott

Apéndice B

Lista de dispositivos por cliente

Profesional de la salud: XXX
España

Dispositivos con versión de firmware no actualizada pr00.10.87.00 o versión de firmware desconocida

Modelo	Seriale	¿Inscrito en Merlin.net?	Versión del firmware del dispositivo*	Categoría de lote de componentes**
CDHFA500Q	XXXXXXXXXX	Sí	pr00.10.87.00	Tasa más alta
CDHFA300Q	XXXXXXXXXX	No	Desconocido	Todos los demás
CDHFA500Q	XXXXXXXXXX	Sí	pr00.10.87.00	Todos los demás

Dispositivos con versión de firmware actualizada pr00.10.87.04

Modelo	Seriale	¿Inscrito en Merlin.net?	Versión del firmware del dispositivo*	Categoría de lote de componentes**
CDHFA500Q	XXXXXXX	Sí	pr00.10.87.04	Tasa más alta
CDVRA500Q	XXXXXXX	Sí	pr00.10.87.04	Todos los demás

* La versión de Device firmware se basa en los registros de transmisión de monitoreo remoto de Merlin.net más recientes al 4 de agosto de 2023, si están disponibles.

** Los dispositivos fabricados con lotes de mayor tasa, si están asociados con su instalación, se enumerarán en la parte superior de cada tabla.