



## Nota urgente de seguridad en campo

FA-Q125-CRM-1

PARA UN SUBGRUPO DE MARCAPASOS ASSURITY™ Y ENDURITY™

MODELOS PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM1272,  
PM2140, PM2152, PM2162, PM2172, PM2240, PM2272

Febrero 2025

Estimado/a médico o profesional sanitario:

Abbott está informando a los médicos del posible mal funcionamiento de un dispositivo que afecta a un grupo de marcapasos Assurity™ y Endurity™. Este problema puede dar lugar a una mezcla incompleta del epoxi durante la fabricación y, con el tiempo, podría permitir la entrada de humedad en el cabezal del generador de impulsos, lo que supone el riesgo de interrupción del funcionamiento del dispositivo. Los dispositivos afectados se fabricaron entre agosto de 2019 y junio de 2020. El equipo de fabricación específico asociado a este problema ya no se utiliza. Ya no hay dispositivos afectados disponibles para implantación.

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

La incidencia observada a través de la vigilancia poscomercialización de Abbott es del 0,18 %. La duración media de los implantes en el momento del fallo es actualmente de 3,8 años, con una desviación estándar de 0,6 años. El impacto clínico notificado incluye la pérdida de telemetría/comunicación, la reducción de la longevidad de la batería o su agotamiento prematuro, o la pérdida de estimulación.

En los registros de Abbott consta que usted lleva el seguimiento de uno o más pacientes que tienen implantado un dispositivo potencialmente afectado (indicados en la lista de dispositivos adjunta). Le pedimos que consulte las recomendaciones de gestión para los pacientes que figuran a continuación.

### 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 médico (MAB) de Abbott Cardiac Rhythm Management (CRM), Abbott recomienda lo siguiente:

- **No se recomienda el reemplazo preventivo del generador** debido a la baja incidencia del problema.
- **Se debe continuar con el seguimiento clínico habitual establecido.** Procure inscribir a los pacientes en Merlin.net si es posible y considere la posibilidad de aumentar la frecuencia de los interrogatorios programados en pacientes con marcapasos no habilitados para RF. Revise el funcionamiento del dispositivo, incluidos el voltaje medido de la batería, cualquier cambio inesperado en el consumo de la batería y el estado de conectividad en Merlin.net cuando esté disponible. Evalúe también el riesgo potencial para los pacientes dependientes del marcapasos, en especial si su seguimiento por monitorización remota resulta complicado.
- **Sustituya de inmediato los dispositivos que muestren un agotamiento inesperado en ERI/EOS, emitan una notificación de EPI** o presenten uno de los impactos clínicos enumerados anteriormente. Como siempre, el momento de las sustituciones debe ser el adecuado para el estado clínico subyacente del paciente.

### Información adicional:

Descripción del indicador de rendimiento electrónico EPI (Electronics Performance Indicator): La herramienta EPI ayuda en la gestión de pacientes supervisados mediante Merlin.net. La herramienta EPI complementa la monitorización remota con el análisis de los datos disponibles transmitidos en Merlin.net a fin de 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.

Como recurso adicional, hemos puesto a su disposición una herramienta de búsqueda de dispositivos en <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/pacemaker-safety-lookup-2025.html> que puede ayudar a confirmar el impacto sobre los pacientes que tiene en seguimiento.

También encontrará esta notificación en: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Por favor, rellene y devuelva el Formulario de acuse de recibo adjunto.

Abbott está notificando este problema a todos los organismos reguladores pertinentes. Le pedimos que comparta esta notificación con las personas adecuadas de su organización y los centros de seguimiento.

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