



**Vigtig produktinformation, der haster,
ANGÅENDE EN DELMÆNGDE AF ASSURITY™ OG ENDURITY™
PACEMAKERE**

MODEL PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152,
PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272

15. marts 2021

Kære Abbott-kunde

Oversigt:

Abbott oplyser kunder om et problem, der kan påvirke en delmængde af Assurity™ og Endurity™ pacemakere. Gennem Abbotts eftersalgsovervågningsproces er der observeret en lav frekvens (0,049%) af funktionsfejl blandt enheder, der er fremstillet på et specifikt produktionsapparat mellem 2015 og 2018. Disse enheder er fra en fremstillingsproces, der ikke længere er i brug. Ingen påvirkede enheder er tilgængelige for implantation.

Vi har ikke modtaget rapporter om alvorlige patientskader som følge af dette problem.

Abbott har identificeret en delmængde på ca. 95.000 enheder inden for referencetidsrummet, der kan være påvirket af dette problem. Vores registre viser, at I følger en eller flere patienter, der har en af disse enheder implanteret (se medfølgende enhedsliste).

Problemet skyldes intermitterende ufuldstændig blanding af epoxy under fremstillingen, hvilket muliggør indtrængen af fugt i pulsgeneratorhovedet. Som et resultat heraf er muligt påvirkede enheder tilfældigt fordelt over hele ovennævnte tidsperiode. Til dato er der observeret ethundrede og femogtredive (135) enheder med dette problem. De rapporterede kliniske påvirkninger inkluderer tab af telemetri / kommunikation, nedsat batterilevetid, tab af pacing og/eller kortere varighed mellem elektiv udskiftningsindikator (ERI) og serviceslut (EOS). Otteogfyre (48) enheder blev returneret med en vedlagt rapport, der antydede tab af pacing. Yderligere enogtyve (21) returnerede enheder nåede ERI tidligere end forventet med gennemsnitlig 17 dage fra ERI til EOS.

Anbefaling vedrørende patienthåndtering:

I erkendelse af at hver patient kræver individuel vurdering fra deres læge, giver Abbott efter konsultation med Abbott CRM's Medical Advisory Board (MAB) følgende retningslinjer:

- **Profylaktisk udskiftning af generatoren kan ikke anbefales.** Dette skyldes den lave frekvens dette forekommer ved og det lave potentiale for skader på patienten, når er udføres en hurtig udskiftning efter en uventet advarsel om ERI/EOS.
- **Rutineopfølgning skal fortsætte som standardpleje og klinisk protokol.**
 - Under opfølgningen gennemgås enhver påvirkning af enhedens funktion inkl. måling af batterispænding og uventede ændringer i batteriforbruget.
 - Vurder muligheden for risiko hos patienter, der er afhængige af deres pacemaker og ikke kan følges pålideligt med fjernmonitorering.
- **Hurtig udskiftning af enheder, der har nået ERI eller EOS uventet** eller oplever en af de kliniske virkninger, der er angivet herover, under hensyntagen til patientens underliggende kliniske tilstand.
- **Når det er muligt, overvåges patienten med Merlin.net** for at have fordel af alarmovervågningen mellem rutinekontroller af enheden. Patienter, der allerede er indskrevet i Merlin.net skal påmindes om vigtigheden af fjernmonitorering. ERI- og EOS-alarmer overvåges i øjeblikket dagligt.

Abbott vil meddele til alle relevante kontrolorganer om denne sag. Del venligst denne meddelelse med andre i jeres organisation hvis relevant.

Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opleves, skal rapporteres direkte til Abbott. I tilfælde af spørgsmål vedrørende denne meddelelse kontaktes den lokale Abbott-repræsentant. Samarbejd desuden med jeres Abbott-repræsentant om at returnere alle eksplanterede enheder til Abbott til produktvurdering og analyse.

Vi beklager enhver vanskelighed eller gene dette måtte have medført. Abbott bestræber sig på at levere produkter af den højeste kvalitet, og vi takker jer for at hjælpe os i denne proces.

Med venlig hilsen

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management