



Uppdatering av viktigt säkerhetsmeddelande FÖR EN DEL AV ASSURITY™ OCH ENDURITY™ PACEMAKRAR MODELLER PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152, PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272

Oktober 2021

Till dig som läkare eller vårdgivare:

Abbott följer upp säkerhetsmeddelandet från mars 2021 som berörde en del av Assurity™ och Endurity™ pacemakrar vilka kan vara påverkade av en intermittent, ofullständig blandning av epoxi i tillverkningsprocessen. Detta problem kan leda till att fukt tränger in i pulsgeneratorhuvudet vilket kan påverka enhetens funktion. Som nämndes i meddelandet från mars 2021 (se länken nedan) används inte denna specifika tillverkningsprocess längre och inga påverkade enheter finns längre kvar för implantation.

Det har inte kommit in några rapporter om allvarliga skador för patienter till följd av detta problem.

I mars 2021 meddelade Abbott att ungefär 95 000 enheter tillverkade med specifik tillverkningsutrustning var potentiellt utsatta för detta problem. I de rapporterade kliniska följderna har ingått förlust av telemetri / kommunikation, reducerad batterilivslängd, förlust av pacing och/eller förkortad tid mellan ERI (Elective Replacement Indicator) och EOS (End of Service).

Sedan mars 2021 har Abbotts övervakningsprocesser identifierat 29 enheter med fuktintrång som inte ingick i omfånget från meddelandet i mars 2021. Baserat på ytterligare undersökning av de rapporterade händelserna utökar Abbott omfånget till att inkludera ytterligare 240 000 enheter globalt. Denna utökade population har uppvisat en problemfrekvens på 0,01 %.

Abbotts uppgifter indikerar att du följer en eller flera patienter som har implanterats med en potentiellt påverkad enhet enligt den bifogade Enhetslistan. Den sammantagna riskprofilen är låg och rekommendationer för patienthantering finns nedan.

Abbott har infört ett nytt verktyg, en ny **prestandaindikator för elektroniska komponenter (EPI, Electronics Performance Indicator) till hjälp vid patienthantering** av patienter som monitoreras via Merlin.net. EPI-verktyget kompletterar ERI-detektion med hjälp av data tillgänglig på Merlin.net för att identifiera onormalt elektriskt beteende till följd av bristande hermetisk tillslutning. EPI-verktygets uppskattade känslighet är 87 % (möjlighet att detektera onormalt beteende av denna art) och uppskattad specificitet är > 99,9 %. EPI-verktyget har utformats för att ge en tidig indikation, med detektering som inträffar i genomsnitt 6 veckor före påverkan av enhetens funktion (t.ex. förlust av telemetri/kommunikation, etc.). EPI-verktyget är en monitoreringsprocess från Abbott som granskar data från alla enheter inom den påverkade populationen som kommunicerar med Merlin.net. Om en EPI-signal detekteras meddelar Abbott kliniken med hjälp av kontaktinformationen för e-post i Merlin.net. Se till att kontaktinformationen för din klinik i Merlin.net är uppdaterad.

Rekommendationer för patienthantering:

Då Abbott förstår att varje patient behöver enskilt övervägande av sin läkare, tillhandahåller Abbott följande uppdaterade riktlinjer utifrån konsultation med Abbotts Medical Advisory Board (MAB):

- **Profylaktiskt byte av pulsgenerator rekommenderas inte.** Detta på grund av den väldigt låga förekomstfrekvensen, och den låga risken för patientskada när byte omgående utförs till följd av ett EPI-meddelande eller en ERI/EOS-varning.
- **Uppföljning bör fortsätta enligt sjukhusets rutiner.** Granska enhetens funktion inklusive oväntad förändring av batterispänning eller batteriförbrukning. Utvärdera även risker hos patienter som är pacemakerberoende och som inte kan följas med distansmonitorering.

- **Omedelbart utbyte för enheter som får ett EPI-meddelande eller oväntat uppnår ERI/EOS** eller upplever något av de kliniska problemen listade ovan.
- **Om möjligt, distansmonitorera patienter med Merlin.net** för att dra nytta av varningsövervakningar mellan enhetens rutinkontroller. Distansmonitorering ger daglig övervakning av ERI- och EOS-varning och inbegriper numera även övervakning med EPI-verktyget.

Som en extra resurs har ett sökverktyg gjorts tillgängligt på www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup vilket kan vara till hjälp för dig eller din klinik för att bekräfta om en viss enhet är berörd av säkerhetsmeddelandet eller ej.

Det ursprungliga meddelandet från mars 2021 finns här: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Abbott kommer att meddela alla gällande tillsynsmyndigheter om detta. Dela det här meddelandet med andra i din organisation, där det är lämpligt.

Oönskade händelser eller kvalitetsproblem som inträffar kan rapporteras direkt till Abbott. Skulle du ha några frågor kring informationen ovan, vänligen kontakta din lokala Abbott-representant. Vänligen returnera eventuella explanterade enheter till Abbott för produktutvärdering och analys.

Vi beklagar eventuella olägenheter eller svårigheter som detta har fört med sig. Vänligen notera att Abbott strävar efter att tillhandahålla produkter och support av högsta kvalitet, och vi tackar dig för din hjälp i denna process.

Med vänlig hälsning,

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management