



Dringende veiligheidskennisgeving

M.B.T. EEN SUBGROEP VAN ASSURITY™ EN ENDURITY™ PACEMAKERS

MODELLEN PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Juli 2022

Geachte arts of zorgverlener,

Hierbij stelt Abbott u op de hoogte van de mogelijkheid dat er een defect op kan treden bij een specifieke subgroep serienummers van Assurity™ en Endurity™ pacemakers. Tot en met juni 2022 is bij onze controles op de productprestaties geconstateerd dat er bij 0,15% van gedistribueerde producten onderbreking van functionaliteit optreedt waardoor bijvoorbeeld stimulatie verloren gaat, de batterijlevensduur verkort wordt, apparaten in de back-up modus terechtkomen en/of telemetrie/communicatie verloren gaat. De betreffende pacemakers zijn gedistribueerd en geïmplantéerd buiten de Verenigde Staten.

Er zijn geen meldingen van blijvend letsel bij patiënten binnengekomen ten gevolge van deze kwestie.

Overzicht van de kwestie:

In één enkele assemblagelijijn waarin procesvariatie voorkomt, is mogelijk in een subproces in de productie, waarbij het oppervlak met laser voorbereid wordt, de metalen behuizing van de pacemaker niet juist voorbereid, waardoor de hechting met de header mogelijk niet goed is. Daardoor is het wellicht mogelijk dat vocht binnendringt in de header van de pacemaker. Dit specifieke productieproces is inmiddels niet meer in gebruik.

Tot op de dag van vandaag zijn er honderdachtentwintig (128) klachten binnengekomen over de naar schatting 83.000 specifieke serienummers die mogelijk gevoelig zijn voor deze kwestie. De onderbreking van functionaliteit is geconstateerd na gemiddeld 749 dagen (ca. 2,1 jaar) na implantatie. Klinische gevolgen die gemeld zijn waren o.a. verlies van stimulatie, verkorte batterijlevensduur, overschakelen naar de back-up modus en/of verlies van telemetrie/communicatie. Uit controle van de gegevens blijkt dat de onderbreking van functionaliteit al binnen een week na de laatste transmissiedatum in Merlin.net op kan treden.

Volgens onze administratie hebt u een of meer van deze pacemakers ontvangen of volgt u patiënten bij wie een van deze pacemakers geïmplantéerd is (zie bijgesloten Lijst van pacemakers). Hieronder vindt u aanbevelingen voor de behandeling van deze populatie patiënten.

Voor zover u niet-gebruikte pacemakers heeft, zal uw vertegenwoordiger van Abbott u van dienst zijn bij het in quarantaine plaatsen van pacemakers met de betreffende serienummers, met het retourneren naar Abbott en de vervanging hiervan. Voor dat doel hebt u ongeveer een (1) week geleden een brief ontvangen, ofwel via uw vertegenwoordiger van Abbott of via e-mail, met een lijst van serienummers van mogelijk niet-gebruikte pacemakers. Zoek a.u.b. alle niet-gebruikte producten op, plaats deze in quarantaine en retourneer die pacemakers naar Abbott.

Aanbevelingen voor patiëntbehandeling:

In het besef dat bij elke patiënt afzonderlijke overweging door de arts nodig is, verstrekt Abbott, in overleg met Abbott CRM's Medical Advisory Board (MAB), de volgende richtlijnen:

- **Voorzorgsvervangning van de pacemaker wordt over het algemeen NIET aanbevolen.**
- **Voor zover mogelijk bewaakt u patiënten via Merlin.net** zodat u gebruik kunt maken van de bewaking, tussen de periodieke pacemakercontroles, van integriteit en alarmeren, waaronder de Electronics Performance Indicator (elektronica-prestatie-indicator, EPI – zie de beschrijving hieronder. Als een patiënt op dit moment

geregistreerd is bij Merlin.net, herinner hem of haar er dan aan hoe belangrijk het is om gebruik te maken van de bewaking op afstand, waardoor ERI-alarmen elke dag bewaakt worden en waardoor nu ook de pacemakers uit de kennisgeving bewaakt worden via het instrument EPI.

- **Overweeg geïndividualiseerde behandeling waarbij eventueel vervanging van de pacemaker nodig kan zijn bij patiënten die hoog risico lopen bij onverhoopte functie-onderbreking van de pacemaker**, waarbij u bijvoorbeeld naar het volgende kunt kijken
 - Aanwezigheid van intrinsiek/onderliggend ritme
 - Kenmerken en omstandigheden van de individuele patiënt
 - Vermogen om de patiënt afdoende te bewaken gezien het risico
- **Direct vervangen van pacemakers die een EPI-melding krijgen of ERI bereiken**, of waarbij zich een van de bovengenoemde klinische gevolgen voordoet, tenzij de specifieke omstandigheden van de patiënt dat beletten.

Abbott zal doorgaan met de controles van de productprestaties met betrekking tot deze groep mogelijk betrokken pacemakers en zal verdere begeleiding bieden indien dat nodig blijkt.

Beschrijving van EPI (Electronics Performance Indicator):

Het instrument EPI biedt ondersteuning bij de begeleiding van patiënten die gevolgd worden via Merlin.net. Het instrument EPI vult ERI aan door op basis van gegevens die beschikbaar zijn op Merlin.net abnormaal elektrisch gedrag van het systeem te identificeren dat ontstaat door verlies van waterdichtheid. Het instrument EPI is een bewakingsproces dat gegevens doorneemt van alle pacemakers binnen deze betrokken populatie die communiceren met Merlin.net. Wanneer een EPI-sigitaal waargenomen wordt, stelt Abbott de kliniek op de hoogte via de e-mail-contactinformatie in Merlin.net. Zorg er a.u.b. voor dat de contactinformatie van uw instelling in Merlin.net actueel is.

Aanvullende informatie:

Als extra hulpbron is er een instrument beschikbaar gemaakt om hulpmiddelen op te zoeken op <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html> wat u of uw praktijk kan helpen de impact te bevestigen voor de patiënten die u volgt.

Abbott heeft alle toepasselijke regelgevende instanties op de hoogte gesteld van deze kwestie. Verspreid deze kennisgeving a.u.b. in uw organisatie naar degenen die ervan op de hoogte dienen te zijn.

Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die ondervonden worden, kunt u direct bij Abbott melden. In geval van vragen over deze mededeling wordt u verzocht contact op te nemen met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger. Bovendien kunt u in samenwerking met uw Abbott-vertegenwoordiger eventuele geëxplanteerde pacemakers aan Abbott retourneren voor productevaluatie en -analyse.

Wij bieden u onze welgemeende verontschuldiging aan voor problemen of ongemakken die hierdoor veroorzaakt worden. Wij verzekeren u ervan dat Abbott streeft naar het leveren van producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit; uw hulp hierbij stellen wij zeer op prijs.

Met vriendelijke groet,

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management