



Viktig sikkerhetsmelding FOR EN UNDERGRUPPE AV PACEMAKERNE ASSURITY™ OG ENDURITY™

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

Den 15. mars 2021

Kjære Abbott-kunde!

Oversikt:

Abbott informerer kunder om et problem som kan ha innflytelse på en undergruppe av pacemakerne Assurity™ og Endurity™. I samband med Abbotts prosedyrer for overvåkning av ettermarkedet har det blitt observert et lite antall (0,049 %) feilfunksjoner blant de enhetene som ble produsert på spesifikt produksjonsutstyr mellom 2015 og 2018. Disse enhetene stammer fra en produksjonsprosess som ikke lengre er i bruk. Ingen enheter som er berørt av dette, er tilgjengelige for implantering.

Det er ikke blitt rapportert om alvorlige pasientskader som følge av dette problemet.

Abbott har identifisert en undergruppe med ca. 95 000 enheter innenfor gjeldende tidsrom som potensielt kan være gjenstand for dette problemet. Våre dokumenter angir at du følger opp en eller flere pasienter som har fått implantert en av disse enhetene (se vedlagte liste over enheter).

Problemet skyldes ufullstendig blanding av epoksy i perioder under produksjonen, som kan føre til at det trenger fuktighet inn i pulsgeneratorens koblingsenhet. Derfor kan enheter som er berørt av dette, være ujevnt fordelt gjennom ovennevnte tidsperiode. Til dags dato har det blitt observert etthundreogtrettifem (135) enheter med dette problemet. De rapporterte kliniske følgene av dette har omfattet tap av telemetri/kommunikasjon, redusert batterilevetid, tap av pacing og/eller forkortet tid mellom valgfri utskiftningsindikator (ERI) og endt levetid (EOS). Førtiåtte (48) enheter ble returnert med en assosiert rapport som antok tap av pacing. I tillegg nådde tjuen (21) returnerte enheter ERI tidligere enn forventet, med et gjennomsnitt på 17 dager fra ERI til EOS.

Anbefalinger for pasientbehandling:

Abbott vet at hver pasient krever individuell vurdering av legen sin og har i samråd med Abbott CRMs rådgivende utvalg for medisinsk utstyr (MAB) satt opp følgende veiledning:

- **Profylaktisk utskiftning av generator anbefales ikke.** Dette skyldes den svært lave forekomsten og den lave sannsynligheten for pasientskade hvis det utføres øyeblikkelig utskiftning som følge av en uventet ERI/EOS-melding.
- **Rutinemessig oppfølging bør fortsatt være standard behandling og klinisk protokoll.**
 - Kontroller under oppfølgingen om enhetens funksjoner eventuelt er redusert, inkludert målt batterispennning eller uventede endringer i batteriforbruket.
 - Evaluer muligheten for risiko hos pasienter som er avhengige av pacemakeren sin og eventuelt ikke kan følges opp ved hjelp av fjernstyrt overvåkning.
- **Øyeblikkelig utskiftning for enheter som når ERI eller EOS uventet** eller som opplever en av de kliniske konsekvensene som er oppført over og som kan føres tilbake til pasientens underliggende kliniske tilstand.
- **Hvis mulig, overvåk pasienter som bruker Merlin.net** for å dra nytte av varslende overvåkning mellom rutinemessige enhetskontroller. For pasienter som er meldt inn i Merlin.net, minn de på hvor viktig det er med fjernstyrt overvåking. ERI- og EOS-varslere overvåkes for øyeblikket daglig.

Abbott vil informere alle gjeldende kontrollorganer om denne saken. Del denne meldingen med andre i organisasjonen din, dersom det passer.

Vi ber om at bivirkninger eller kvalitetsproblemer som måtte oppstå, rapporteres direkte til Abbott. Hvis du har spørsmål om denne meldingen, kan du kontakte din lokale representant for Abbott. Vi ber deg også om at du samarbeider med din representant hos Abbott for å returnere eventuelle eksplanterte enheter til Abbott for produktevaluering og analyse.

Vi beklager eventuelle vanskeligheter eller problemer dette kan forårsake på det dypeste. Som kjent er Abbotts øverste mål å levere produkter og tjenester av høyeste kvalitet, og vi takker deg for at du hjelper oss med denne prosessen.

Med vennlig hilsen

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management