



Oppdatering av viktig sikkerhetsmelding FOR EN UNDERGRUPPE AV PACEMAKERNE ASSURITY™ OG ENDURITY™

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

Oktober 2021

Kjære lege eller medisinsk helsepersonell:

Abbott følger opp kommunikasjonen om kundesikkerhet fra mars 2021 angående en undergruppe av pacemakerne Assurity™ og Endurity™ som kan være berørt av ufullstendig blanding av epoksy i perioder under produksjonen. Dette problemet kan føre til at det trenger fuktighet inn i pulsgeneratorens koblingsenhet, som gir risiko for at enheten slutter å fungere. Som beskrevet i kommunikasjonen i mars 2021 (se hyperlenken nedenfor) er ikke denne spesifikke produksjonsprosessen i bruk lengre, og ingen enheter som er berørt av dette, er tilgjengelige for implantering.

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

I mars 2021 varslet Abbott leger om at ca. 95 000 enheter som var produsert på spesifikt produksjonsutstyr, potensielt kunne være gjenstand for dette problemet. Rapporterte kliniske følger 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).

Siden mars 2021 har Abbotts prosess med å overvåke ettermarkedet identifisert 29 enheter som oppviste inntrenging av fuktighet fra serien i kommunikasjonen fra mars 2021. Basert på videre undersøkelser av de rapporterte hendelsene utvider Abbott kommunikasjonen til å inkludere ytterligere ca. 240 000 enheter. Denne utvidede populasjonen har vist en observert problemrate på 0,01 %.

Ifølge Abbotts rapporter har en eller flere pasienter som du følger opp fått implantert en enhet dette potensielt kan gjelde for, som oppført på vedlagte liste over enheter. Den generelle risikoprofilen er lav, men vi ber deg referere til anbefalingene for pasientadministrasjon nedenfor.

Abbott har lansert et nytt **elektronisk ytelsesindikator (EPI)-verktøy som støtte for pasientadministrasjon** av pasienter søm følges med Merlin.net. EPI-verktøyet supplementerer ERI gjennom å bruke data som er tilgjengelige på Merlin.net til å identifisere unormal elektrisk systemadferd som resultat av slike lekkasjer. EPI-verktøyets anslåtte følsomhet er 87 % (evne til å detektere unormal elektrisk systemadferd av denne typen) og anslått spesifisitet er > 99,9 %. EPI-verktøyet er utformet for å gi tidligere indikasjon, med deteksjon som oppstår på gjennomsnittlig 6 uker før enheten slutter å fungere (f.eks. tap av telemetri/kommunikasjon osv.). EPI-verktøyet er en overvåkningsprosess fra Abbott som gjennomgår data fra alle enhetene innenfor den berørte populasjonen som kommuniserer med Merlin.net. Hvis et EPI-signal detekteres, vil Abbott varsle klinikken via e-postinformasjonen på Merlin.net. Påse at klinikkens kontaktinformasjon i Merlin.net er aktuell.

Anbefalinger for pasientbehandling:

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

- **Profylaktisk utskiftning av generator anbefales ikke.** Dette skyldes den svært lave forekomsten og den lave sannsynligheten for pasientskade hvis det utføres utskiftning som følge av en EPI-melding eller et ERI/EOS-varsel.
- **Rutinemessig oppfølging bør fortsatt være standard behandling og klinisk protokoll.** Kontroller enhetens funksjoner, inkludert målt batterispennning eller uventede endringer i batteriforbruket. Evaluer i tillegg 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 mottar en EPI-melding, når frem til ERI/EOS** 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. Minn pasienter som er meldt inn i Merlin.net, om hvor viktig det er med fjernstyrt overvåking, som gir daglig overvåkning av ERI- og EOS-varsler og som nå også vil inkludere at EPI-verktøyet overvåker populasjonen av sikkerhetsmeldinger.

Som en ekstra ressurs er det blitt gjort tilgjengelig et verktøy for opphenting av enheter på www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup som kan hjelpe deg eller praksisteamet ditt å bekrefte konsekvenser for de pasientene som du følger opp.

I tillegg finner du den opprinnelige kommunikasjonen fra mars 2021 på: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

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