



Haster - Vigtig produktinformation

FOR EN UNDERGRUPPE AF ASSURITY™- OG ENDURITY™-PACEMAKERE

MODEL PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Juli 2022

Kære læge eller sundhedsmedarbejder:

Abbott informerer klinikere om risikoen for funktionsfejl i enheden, som kan påvirke en undergruppe af Assurity™- og Endurity™-pacemakere. Frem til og med juni 2022 har Abbotts overvågningsprocesser for produkteevne registreret, at en observeret frekvens på 0,15 % af de distribuerede produkter er kendetegnet af forringet enhedsfunktionalitet såsom tab af pacing, reduceret batterilevetid, enheder der går i backup mode, og/eller tab af telemetri/kommunikation. Disse enheder er blevet distribueret og implanteret i områder uden fra USA.

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

Oversigt over problemstillingen:

Laser-overfladepræparering, en underproces i forbindelse med frenstilling, der er unik for et enkelt samleband, som er underlagt procesvariationer, har muligvis ikke præpareret enhedens metalkabinet korrekt, hvilket potentielt kan føre til unormal vedhæftning mellem enhed og header. Dette kan skabe risiko for fungtindtrængning i pacemakerens header. Denne specifikke fremstillingsproces er ikke længere i brug.

Til dato er der blevet identificeret ethundredeogotteogtyve (128) klager på baggrund af omtrent 83.000 specifikke serienumre, der potentielt er omfattet af dette problem. Funktionsafbrydelse blev registreret i gennemsnit efter 749 dage (~2,1 år) af implantatets levetid. Den rapporterede kliniske effekt har omfattet tab af pacing, reduceret batterilevetid, enheder der går i backup modus, og/eller tab af telemetri/kommunikation. På baggrund af datagennemgange kan der opstå funktionsafbrydelser inden for allerede en uge efter den sidste transmissionsdato i Merlin.net.

Vores optegnelser peger på, at du har tilset én eller flere patienter, der har en af disse enheder implanteret (se medfølgende enhedsliste). Anbefalinger vedr. patienthåndtering for denne population fremgår nedenfor.

I forhold til ubrugte enheder vil din Abbott-repræsentant hjælpe dig med at sætte dem karantæne, returnere dem til Abbott og udskifte enhederne med de berørte serienumre. I denne forbindelse blev for ca. en (1) uge siden fremsendt en liste over serienumre på potentielt ikke-implanterede enheder pr. brev eller via e-mail af din Abbott-repræsentant. Vi beder dig identificere og sætte alle ubrugte produkter i karantæne samt returnere disse enheder til Abbott.

Anbefalinger vedr. patienthåndtering:

I erkendelse af at hver enkelt patient kræver individuel evaluering af sin læge, tilvejebringer Abbott efter konsultation med Abbott CRM's Medical Advisory Board (MAB) følgende retningslinjer:

- **Profylaktisk udskiftning af generatoren anbefales generelt IKKE.**
- **Når det er muligt, bør du overvåge patienter via Merlin.net**, med henblik på at få fordel af compliance- og alarmovervågning, herunder Electronics Performance Indicator (EPI – se beskrivelse nedenfor) imellem rutinemæssige enhedskontroller. Patienter, der er enrolleret i Merlin.net, skal mindes om vigtigheden af at bruge fjernmonitorering, der leverer daglig overvågning af ERI-alarmer og nu også omfatter overvågning af sikkerhedsmeddelelser fra EPI-værktøjet.

- **Overvej individualiseret behandling, herunder generatorudskiftning for patienter, som er i høj risiko, hvis der opstår afbrydelser i pacemakeren,** og tag højde for potentielle forhold som
 - Tilstrækkelighed af indre/underliggende rytme
 - Individuelle patientkarakteristika og -omstændigheder
 - Evne til tilstrækkelig overvågning af patienter på baggrund af risiko
- **Hurtig udskiftning af enheder, der modtager en EPI-meddelelse, når ERI** eller udsættes for en af de kliniske påvirkninger, som er fremgår herover, afhængigt af patientens underliggende kliniske tilstand.

Abbott vil fortsætte med at følge overvågningsprocesserne for produktets ydeevne i forbindelse med denne population af potentielt påvirkede enheder og tilvejebringe yderligere vejledning, hvis det er relevant.

Beskrivelse af EPI (Electronics Performance Indicator):

EPI-værktøjet hjælper med patientadministration hos patienter, der følges med Merlin.net. EPI-værktøjet supplerer ERI, der anvender data, som findes på Merlin.net, til at identificere unormal elektronisk systemadfærd, som er et resultat af manglende tæthed. EPI-værktøjet er en overvågningsproces fra Abbott, der gennemgår data fra alle enheder inden for denne påvirkede patientpopulation, og som kommunikerer med Merlin.net. Hvis der registreres et EPI-signal, meddeler Abbott det til klinikken ved brug af den e-mail-adresse, der er angivet som kontaktoplysninger på Merlin.net. Sørg for, at klinikkens kontaktoplysninger på Merlin.net er opdateret.

Yderligere oplysninger:

Som en yderligere ressource findes der nu et opslagsværktøj for enheder på <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html>, og som kan hjælpe med at bekræfte indvirkningen på de patienter, der følges.

Abbott har underrettet alle relevante kontrolorganer om denne sag. Del venligst denne meddelelse med andre i jeres organisation, hvis det er relevant.

Evt. komplikationer eller kvalitetsproblemer skal rapporteres direkte til Abbott. I tilfælde af spørgsmål til denne meddelelse kontaktes den lokale Abbott-repræsentant. Samarbejd desuden med jeres Abbott-repræsentant om at returnere alle eksplanterede enheder til Abbott af hensyn til produktevaluering og analyse.

Vi beklager de vanskeligheder eller gener, dette anliggende 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