



Viktig sikkerhetsmelding

FOR EN UNDERGRUPPE AV PACEMAKERNE ASSURITY™ OG ENDURITY™
MODELL PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Juli 2022

Kjære lege eller medisinsk helsepersonell:

Abbott underretter klinikerne om muligheten for utstyrsvikt som kan påvirke en spesifikk undergruppe serienumre av pacemakerne Assurity™ og Endurity™. I juni 2022 har Abbotts overvåkingsprosesser for produktytelse identifisert en forekomst av funksjonssvikt på 0,15 % av distribuerte produkter, for eksempel tap av pacing, redusert batteritid, enheter som reverterer til backup-modus og/eller tap av telemetri/kommunikasjon. Disse enhetene ble distribuert og implantert utenfor USA.

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

Problemoversikt:

En produksjonsunderprosess for klargjøring av laseroverflaten, som er unik for et enkelt produksjonsbånd som er utsatt for prosessvariasjoner, har kanskje ikke klargjort enhetens metallkabinett riktig, hvilket kan føre til unormalt feste mellom enheten og hodet. Dette kan føre til at fukt kommer inn i pulsgenerator toppen. Denne spesifikke produksjonsprosessen er ikke lenger i bruk.

Per dags dato er ett hundre og tjuette (128) klager identifisert fra ca. 83 000 spesifikke serienumre som kan være utsatt for dette problemet. Funksjonssvikt ble oppdaget i gjennomsnitt etter 749 dagers (~2,1 år) implantatvarighet. Den rapporterte kliniske effekten har inkludert tap av pacing, redusert batteritid, enheter som reverterer til backup-modus og/eller tap av telemetri/kommunikasjon. Basert på datagjennomganger kan funksjonssvikten oppstå allerede innen en uke fra siste overføringsdato i Merlin.net.

Våre dokumenter angir at du har mottatt eller følger opp en eller flere pasienter som har fått implantert en av disse enhetene (se vedlagte liste over enheter). Anbefalinger for pasientbehandling for denne populasjonen er angitt nedenfor.

For eventuelle ubrukte enheter vil din Abbott-representant hjelpe deg med å sette dem i karantene, returnere dem til Abbott og erstatte enheter med det berørte serienummeret. I denne hensikt ble det sendt et brev, enten via din Abbott-representant eller via e-post, for omtrent én (1) uke siden med en liste over serienumre for potensielle ikke-implanterte enheter. Ubrukte produkter skal identifiseres, settes i karantene og returneres til Abbott.

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 utskifting av generatoren anbefales generelt IKKE.**
- **Når det er mulig, skal pasienter overvåkes ved bruk av Merlin.net** for å dra fordel av overholdelses- og varselovervåkning, inkludert den elektroniske ytelsesindikatoren (EPI – se beskrivelse nedenfor), mellom rutinekontroller av enheten. Minn pasienter som er meldt inn i Merlin.net, om hvor viktig det er med fjernstyrt overvåkning, som gir daglig overvåkning av ERI-varsler og som nå også vil inkludere at EPI-verktøyet overvåker populasjonen av sikkerhetsmeldinger.

- **Vurder tilpasset behandling, opptil og inkludert utskiftning av generatoren, for pasienter med høy risiko for funksjonssvikt i pacemakeren.** Denne vurderingen kan inkludere
 - Tilstrekkelighet av iboende/underliggende rytme
 - Individuelle pasientegenskaper og -omstendigheter
 - Evne til å overvåke pasienter tilstrekkelig basert på risiko
- **Øyeblikkelig utskiftning for enheter som mottar en EPI-melding, når frem til ERI** eller som opplever en av de kliniske konsekvensene som er oppført ovenfor, med mindre pasientens omstendigheter utelukker dette.

Abbott vil fortsette å følge prosessene for overvåkning av produktytelse forbundet med denne populasjonen med potensielt berørte enheter, og gi mer veiledning ved behov.

Beskrivelse av EPI (indikator for elektronikkytelse):

EPI-verktøyet hjelper med pasientbehandling hos pasienter som følges med Merlin.net. EPI-verktøyet supplerer ERI gjennom å bruke data som er tilgjengelige på Merlin.net til å identifisere unormal elektrisk systemadferd som resultat av slike lekkasjer. EPI-verktøyet er en overvåkningsprosess fra Abbott som gjennomgår data fra alle enhetene innenfor denne berørte populasjonen som kommuniserer med Merlin.net. Hvis et EPI-signal detekteres, vil Abbott varsle klinikken via e-postinformasjonen på Merlin.net. Vennligst sørg for at klinikkens kontaktinformasjon i Merlin.net er aktuell.

Tilleggsinformasjon:

Som en ekstra ressurs er det blitt gjort tilgjengelig et verktøy for opphenting av enheter på <https://www.cardiovascular.abott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html> som kan hjelpe deg eller praksisteamet ditt å bekrefte konsekvenser for de pasientene som du følger opp.

Abbott har informert 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