



Viktigt säkerhetsmeddelande
FÖR EN DEL AV ASSURITY™ OCH ENDURITY™ PACEMAKRAR
MODELLER PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152,
PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272

15 mars 2021

Bäste kund,

Översikt:

Abbott informerar kunder om ett problem som kan påverka en del av Assurity™ och Endurity™ pacemakrar. Genom Abbotts produktövervakning har en mycket låg frekvens (0,049 %) av felfunktion detekterats hos enheter som tillverkats på specifik tillverkningsutrustning mellan 2015 och 2018. Dessa enheter kom från en tillverkningsprocess som inte längre används. Inga påverkade enheter finns kvar för implantering.

Det har inte kommit in några rapporter om allvarliga skador för patienter, som resultat av detta problem.

Abbott har identifierat en delmängd av ungefär 95 000 enheter inom den angivna tidsramen som kan vara berörda av det här problemet. Våra uppgifter indikerar att du följer en eller flera patienter implanterade med en av dessa enheter (se bifogad lista).

Problemet orsakas av intermittent ofullständig blandning av epoxi under tillverkningen, som gör att fukt kan tränga in i pulsgeneratorhuvudet. Till följd av detta är risken för att enheter påverkats, ojämnt fördelad under ovan nämnda tidsperiod. Till dags dato har etthundratrettiofem (135) enheter med det här problemet observerats. I de rapporterade kliniska följderna ingick förlust av telemetri / kommunikation, reducerad batterilivslängd, förlust av pacing och/eller förkortad tid mellan ERI (Elective Replacement Indicator) och EOS (End of Service). Fyrtioåtta (48) enheter har returnerats med en rapport som antyder förlorad pacing. Tjugoen (21) returnerade enheter uppnådde ERI tidigare än förväntat med i genomsnitt 17 dagar från ERI till EOS.

Rekommendationer för patienthantering:

Då varje patient behöver enskilt övervägande av sin läkare, ger Abbott följande riktlinjer utifrån konsultation med Abbotts Medical Advisory Board (MAB):

- **Profylaktiskt byte av generator rekommenderas inte.** Detta på grund av den väldigt låga förekomstfrekvensen samt den låga risken för patientskada om byte omgående utförs vid en oväntad ERI/EOS-varning.
- **Uppföljning bör fortsätta enligt sjukhusets rutin.**
 - Vid uppföljning, granska eventuell påverkan på enhetens funktion, inklusive oväntad förändring av batterispänning eller batteriförbrukning.
 - Utvärdera risk hos patienter som är pacemakerberoende och som inte kan följas med distansmonitorering.
- **Omedelbart utbyte för enheter som oväntat uppnår ERI eller EOS** eller uppvisar något av de kliniska problemen listade ovan
- **Om möjligt, distansmonitorera patienter med Merlin.net.** ERI- och EOS-varningar övervakas dagligen.

Abbott kommer att meddela alla gällande tillsynsmyndigheter om detta. Dela det här meddelandet med andra i din organisation, där det är lämpligt.

Oönskade händelser eller kvalitetsproblem som inträffar kan rapporteras direkt till Abbott. Skulle du ha några frågor kring informationen ovan, vänligen kontakta din lokala Abbott-representant. Vänligen returnera eventuella explanterade enheter till Abbott för produktutvärdering och analys.

Vi beklagar eventuella olägenheter eller svårigheter som detta har fört med sig. Vänligen notera att Abbott strävar efter att tillhandahålla produkter och support av högsta kvalitet, och vi tackar dig för din hjälp i denna process.

Med vänlig hälsning,

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management