



Dringende veiligheidskennisgeving **M.B.T. EEN SUBGROEP VAN ASSURITY™ EN ENDURITY™-** **PACEMAKERS**

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

Veenendaal, 15 maart 2021

Geachte klant van Abbott,

Abbott stelt afnemers op de hoogte van een kwestie die van invloed kan zijn op een subgroep van Assurity™ en Endurity™-pacemakers. Via Abbott's post-market surveillance-processen is een gering percentage (0,049%) defecten aan het licht gekomen bij pacemakers die vervaardigd zijn op specifieke productie-apparatuur tussen 2015 en 2018. Deze pacemakers zijn afkomstig van een productieproces dat niet meer in gebruik is. Geen van de betreffende pacemakers is meer beschikbaar voor implantatie.

Er zijn geen meldingen van ernstig letsel bij patiënten binnengekomen als gevolg van deze kwestie.

Abbott heeft een subgroep van ongeveer 95.000 pacemakers geïdentificeerd binnen de aangegeven tijdsperiode waarop deze kwestie mogelijk van toepassing is. Volgens onze administratie heeft u één of meer patiënten onder controle bij wie één van deze pacemakers geïmplantéerd is (zie bijgevoegd overzicht met aan het ziekenhuis geleverde pacemakers).

De kwestie wordt veroorzaakt doordat epoxy incidenteel niet volledig gemengd is tijdens de productie, waardoor er mogelijk vocht door kan dringen in de header van de pacemaker. Daardoor is de kans op aangetaste pacemakers ongelijk verdeeld over de bovengenoemde tijdsperiode. Tot vandaag is dit verschijnsel bij honderdvijfendertig (135) pacemakers waargenomen. Volgens de meldingen zijn de klinische gevolgen o.a. verlies van telemetrie/communicatie, verminderde batterijlevensduur, verlies van stimulatie en/of een kortere tijd tussen de indicator voor facultatieve vervanging (ERI) en einde levensduur (EOS). Achtenveertig (48) pacemakers zijn geretourneerd met een beschrijving die verlies van stimulatie aangaf. Verder bereikten eenentwintig (21) geretourneerde pacemakers ERI eerder dan verwacht met een gemiddelde van 17 dagen van ERI tot EOS.

Aanbeveling voor patiëntbehandeling:

In het besef dat bij elke patiënt afzonderlijke overweging door de behandelend arts nodig is, verstrekt Abbott, in overleg met Abbott CRM's Medical Advisory Board (MAB), de volgende richtlijnen:

- **Vervangen van de pacemaker uit voorzorg wordt niet aanbevolen.** Het verschijnsel komt sporadisch voor, en de kans op een complicatie bij de patiënt is laag wanneer de pacemaker direct vervangen wordt na een onverwachte melding van ERI of EOS.
- **Routinematige follow-up continueren volgens de zorgstandaard en het klinisch protocol.**
 - Tijdens de follow-up dient u het functioneren van de pacemaker te controleren, inclusief de batterijspanning of een eventuele onverwachte verandering in het batterijverbruik.
 - Evalueer de kans op risico bij patiënten die afhankelijk zijn van de pacemaker en die niet betrouwbaar gevolgd kunnen worden door middel van bewaking op afstand.
- **Direct vervangen van pacemakers die onverwacht ERI of EOS bereiken** of waarbij zich een van de bovengenoemde klinische gevolgen voordoet, afgestemd op de onderliggende klinische conditie van de patiënt.
- **Indien mogelijk, bewaakt u de patiënt via Merlin.net** zodat u gebruik kunt maken van alarmering tussen routinematige controles van de pacemaker in. Patiënten die reeds ingeschreven zijn bij Merlin.net dient u te herinneren aan het belang van het gebruik van bewaking op afstand. ERI- en EOS-alerts worden hierbij dagelijks gecontroleerd.

Abbott zal alle toepasselijke regelgevende instanties op de hoogte stellen van deze kwestie. Verspreid deze kennisgeving a.u.b. in uw organisatie naar degenen die ervan op de hoogte dienen te zijn.

Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die ondervonden worden, kunt u direct bij Abbott melden. In geval van vragen over deze kennisgeving wordt u verzocht contact op te nemen met uw Abbott-contactpersoon. Daarnaast kunt u in samenwerking met uw Abbott-contactpersoon eventuele geëxplanteerde pacemakers aan Abbott retourneren voor productevaluatie en -analyse.

Wij bieden u onze welgemeende verontschuldigingen aan voor problemen of ongemakken die mogelijk door deze kwestie veroorzaakt worden. Wij verzekeren u dat Abbott streeft naar het leveren van producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit. Uw hulp hierbij stellen wij zeer op prijs.

Met vriendelijke groet,

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management