



Säkerhetsmeddelande till marknaden

FÖR EN DEL AV ASSURITY™ OCH ENDURITY™ PACEMAKRAR

MODELLER PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Juli 2022

Till dig som läkare eller vårdgivare:

Abbott informerar kliniker om ett potentiellt problem som kan påverka en delmängd av Assurity™ och Endurity™ pacemakrar. Genom Abbotts produktövervakning har en låg frekvens (0,15 %) av felfunktion observerats hos enheter som tillverkats på specifik tillverkningsutrustning.

Det har inte kommit in några rapporter om permanenta skador för patienter till följd av detta problem.

Problemöversikt:

En delprocess i tillverkningen (unik för en specifik produktionslina) där pacemakerns yta förbereds med laser, kan ha medfört otillräcklig förberedelse av enhetens metallhölje vilket kan leda till otillräcklig isolering mellan metallhöljet och pacemakerhuvudet. Detta kan i sin tur leda till fuktintrång i pacemakern. Denna specifika tillverkningsprocess används inte längre.

Till dags dato har etthundratjugoåtta (128) enheter identifierats av ungefär 83 000 pacemakrar som potentiellt kan påverkas av detta problem. Felfunktion har observerats efter i genomsnitt 749 dagar (~2,1 år) efter implantation. De rapporterade kliniska följderna har varit förlust av pacing, minskad batterilivslängd, backupläge och/eller förlust av telemetri.

Våra uppgifter indikerar att du följer en eller flera patienter med en av dessa enheter. Rekommendationer för patienthantering för dessa patienter finns nedan.

Rekommendationer för patienthantering:

I samarbete med Abbotts Medical Advisory Board ger Abbott följande riktlinjer:

- **Profylaktiskt generatorbyte rekommenderas inte**
- **Om möjligt, distansmonitorera patienter med Merlin.net** vilket ger daglig övervakning av ERI-varningar. Abbott har dessutom infört ett nytt verktyg (EPI, Electronics Performance Indicator) till hjälp vid patienthantering. EPI-verktyget kompletterar ERI-detektion för att identifiera onormalt elektriskt beteende i ett tidigare skede.
- **Omgående utbyte av enheter som visar ett EPI-meddelande, uppnår ERI** eller uppvisar något av de kliniska problemen listade ovan, såvida inte särskilda patientomständigheter utesluter detta.
- **Överväg generatorbyte för enskilda patienter som saknar underliggande rytm** och där risken vid potentiell felfunktion är större än risken vid ett generatorbyte.

Abbott kommer att fortsätta följa sina produktövervakningsprocesser relaterade till den här populationen av potentiellt påverkade enheter och tillhandahålla ytterligare riktlinjer om lämpligt.

Beskrivning av EPI (Electronics Performance Indicator):

EPI-verktyget hjälper till med patienthantering för patienter som distansmonitoreras i Merlin.net. EPI-verktyget kompletterar ERI med hjälp av data tillgänglig på Merlin.net för att identifiera onormalt elektriskt beteende till följd av bristande hermetisk tillslutning. EPI-verktyget är en övervakningsprocess från Abbott som granskar data från alla enheter

inom denna påverkade population. Om en EPI-varning detekteras meddelar Abbott kliniken med hjälp av kontaktinformationen i Merlin.net.

Ytterligare information:

Som en extra resurs har ett sökverktyg för enheter gjorts tillgängligt på <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html> och som kan vara till hjälp för dig eller din klinik.

Abbott har meddelat alla gällande tillsynsmyndigheter om detta ärende. 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 om det här meddelandet, vänligen kontakta din lokala Abbott-representant.

Vi beklagar uppriktigt 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