



Opdatering af vigtig produktinformation, der haster ANGÅENDE EN DELMÆNGDE AF ASSURITY™ OG ENDURITY™ PACEMAKERE

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

Oktober 2021

Kære læge eller sundhedsmedarbejder:

Abbott følger op på vores sikkerhedsmeddelelse fra marts 2021 angående en delmængde af Assurity™ og Endurity™ pacemakere, der kan være påvirket af en ufuldstændig blanding af epoxy i løbet af fremstillingsprocessen. Dette problem kan potentielt muliggøre indtrængen af fugt i pulsgeneratoren, hvilket skaber mulighed for afbrydelse af enhedens funktion. Som beskrevet i meddelelsen fra marts 2021 (se nedenstående hyperlink), er denne specifikke fremstillingsproces ikke længere i brug, og de påvirkede enheder fås ikke længere til implantation.

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

I marts 2021 meddelte Abbott læger, at ca. 95.000 enheder, der var fremstillet på specifikt fremstillingsudstyr, muligvis have dette problem. Rapporterede kliniske påvirkninger inkluderer tab af telemetri / kommunikation, nedsat batterilevetid, tab af pacing og/eller kortere varighed mellem elektiv udskiftningsindikator (ERI) og serviceslut (EOS).

Siden marts 2021 har Abbotts eftermarkedsproces identificeret 29 enheder, der har vist indtrængen af fugt, og som var uden for målgruppen for kommunikationen fra marts 2021. Baseret på yderligere undersøgelser af de rapporterede begivenheder, har Abbott udvidet kommunikationen til at inkludere yderligere ca. 240.000 enheder. Denne udvidede population har vist en observeret problemfrekvens på 0,01%.

Abbotts optegnelser viser, at I følger en eller flere patienter, der er implanteret med en berørt enhed, som anført i nedenstående tabel. Den overordnede risikoprofil er lav, men gennemgå alligevel anbefalingerne herunder.

Abbott har udviklet et nyt **Electronics Performance Indicator (EPI) værktøj til at hjælpe med patientbehandling** hos patienter, der følges med Merlin.net. EPI-værktøjet supplerer ERI, der bruger data, som findes på Merlin.net, til at identificere unormal elektronisk systemadfærd, der er et resultat af manglende tæthed. EPI-værktøjets estimerede sensitivitet er 87% (evne til at registrere denne slags unormal elektrisk systemadfærd) og den estimerede specificitet er > 99,9%. EPI-værktøjet er beregnet til at give en tidligere advarsel med detektion gennemsnitligt 6 uger før en afbrydelse af enhedens funktion (dvs. tab af telemetri/kommunikation osv.). EPI-værktøjet er en Abbott overvågningsproces, der gennemgår data fra alle enheder indenfor den påvirkede patientpopulation, der kommunikerer med Merlin.net. Hvis der registreres et EPI-signal, meddeler Abbott det til klinikken med brug af den e-mail, der er oplyst som kontakt på Merlin.net. Sørg for, at klinikens kontaktoplysninger på Merlin.net eropdaterede.

Anbefalinger vedrørende patienthåndtering:

I erkendelse af at hver patient kræver individuel overvejelse fra deres læge, giver Abbott efter konsultation med Abbott CRM's Medical Advisory Board (MAB) følgende opdaterede retningslinjer:

- **Profylaktisk udskiftning af generatoren kan ikke anbefales.** Dette skyldes den lave frekvens problemet forekommer ved og det lave potentiale for skader på patienten, når er udføres en udskiftning efter en EPI-meddelelse eller ERI/EOS-advarsel.
- **Rutineopfølgning skal fortsætte som standardpleje og klinisk protokol.** Gennemgå enhedens funktion inkl. måling af batterispænding og enhver uventet ændring i batteriforbruget. Vurder også muligheden for risiko hos patienter, der er afhængige af deres pacemaker og ikke kan følges pålideligt med fjernmonitorering.
- **Hurtig udskiftning af enheder, der har modtaget en EPI-meddelelse, nået ERI/EOS eller oplever en af de kliniske virkninger, der er angives herover afhængigt af patientens underliggende kliniske tilstand.**
- **Når det er muligt, overvåges patienten med Merlin.net** for at have fordel af alarmovervågningen mellem rutinekontroller af enheden. Patienter, der er enrolleret i Merlin.net, skal mindes om vigtigheden af at bruge

fjernmonitorering, der giver en daglig overvågning af ERI og EOS-alarmer og nu også inkluderer overvågning af sikkerhedsmeddelelser fra EPI-værktøjet.

Som en yderligere ressource findes der nu et opslagsværktøj for enheder på www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup hvilket kan hjælpe med at bekræfte påvirkningen af de patienter, der følges.

Desuden findes den oprindelige meddelelse fra marts 2021 på: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>

Abbott vil meddele alle relevante kontrolorganer om denne sag. Del venligst denne meddelelse med andre i jeres organisation hvis relevant.

Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opleves, skal rapporteres direkte til Abbott. I tilfælde af spørgsmål vedrørende denne meddelelse kontaktes den lokale Abbott-repræsentant. Samarbejd desuden med jeres Abbott-repræsentant om at returnere alle eksplanterede enheder til Abbott til produktvurdering og analyse.

Vi beklager enhver vanskelighed eller gene dette 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