



Update van 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 oktober 2021

Geachte klant van Abbott

Dit is een aanvulling op de veiligheidskennisgeving van maart 2021 aan onze klanten over een subgroep van Assurity™ en Endurity™ pacemakers waarvoor mogelijk geldt dat de epoxy incidenteel onvolledig gemengd is tijdens de productie. Hierdoor kan vocht in de header van de pacemaker binnendringen, waardoor het risico ontstaat dat de werking van de pacemaker onderbroken wordt. Zoals in de brief van maart 2021 beschreven werd (zie onderstaande hyperlink), is dit specifieke productieproces niet meer in gebruik. Er zijn ook geen pacemakers meer verkrijgbaar voor implantatie waarbij dit geldt.

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

In maart 2021 heeft Abbott haar klanten geïnformeerd dat deze kwestie van toepassing was op ongeveer 95.000 pacemakers die op specifieke productieapparatuur vervaardigd waren. 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).

Sinds maart 2021 heeft Abbott in het kwaliteitsproces, 29 pacemakers aangemerkt waarbij indringing van vocht zichtbaar was, maar die buiten de subgroep van de kennisgeving van maart 2021 vielen. Op basis van verder onderzoek van de gemelde gebeurtenissen breidt Abbott nu de kennisgeving uit zodat deze nu ook geldt voor nog eens ongeveer 240.000 pacemakers. In deze grotere groep is het heuvel waargenomen in 0,01% van de gevallen.

Volgens de administratie van Abbott volgt u een of meer patiënten bij wie een mogelijk betrokken pacemaker geïmplantéerd is, zoals vermeld in de bijgesloten Lijst van hulpmiddelen. In het algemeen is het risicoprofiel laag, maar wij verzoeken u desalniettemin de onderstaande aanbevelingen voor patiëntbehandeling door te nemen.

Abbott heeft een nieuw instrument ingezet, de **Electronics Performance Indicator (elektronica-prestatie-indicator, EPI) als hulp bij de patiëntbehandeling** bij patiënten die gevolgd worden met Merlin.net. Het instrument EPI vult ERI aan door op basis van gegevens die beschikbaar zijn op Merlin.net abnormaal elektrisch gedrag van het systeem te identificeren dat ontstaat door verlies van waterdichtheid. De geschatte gevoeligheid van het instrument EPI is 87% (vermogen om abnormaal elektrisch gedrag van het systeem van deze aard waar te nemen) en de geschatte specificiteit is > 99,9%. Het instrument EPI is zo ontworpen dat het eerder kan waarschuwen, het detecteert het euvel gemiddeld 6 weken voordat een functie van de pacemaker onderbroken wordt (bijvoorbeeld bij verlies van telemetrie /communicatie, et cetera). Het instrument EPI is een bewakingsproces dat gegevens doorneemt van alle pacemakers binnen de betreffende populatie die communiceren met Merlin.net. Wanneer een EPI-signaal waargenomen wordt, stelt Abbott de kliniek op de hoogte via de e-mail-contactinformatie in Merlin.net. Zorg er alstublieft voor dat de contactinformatie van uw instelling in Merlin.net actueel is.

Aanbevelingen 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 geactualiseerde 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 EPI-melding of een alarm voor ERI of EOS.
- **Routinematige follow-up dient te blijven doorgaan 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 hulpmiddelen die een EPI-melding krijgen, ERI/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. Als een patiënt op dit moment ingeschreven is bij Merlin.net, herinner hem of haar er dan aan dat het belangrijk is om gebruik te maken van de bewaking op afstand. waardoor elke dag ERI- en EOS-alarmen bewaakt worden en waardoor nu ook de pacemakers uit de kennisgeving bewaakt worden via het instrument EPI.

Als extra hulpbron is er een look up toll beschikbaar om pacemakers op te zoeken op www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup waar u kunt nagaan of de pacemaker onder deze kennisgeving valt..

Verder kunt u de oorspronkelijke kennisgeving van maart 2021 vinden op: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Abbott zal alle toepasselijke regelgevende instanties op de hoogte stellen van deze kwestie. Verspreid deze kennisgeving alstublieft 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 mededeling wordt u verzocht contact op te nemen met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger. Bovendien kunt u in samenwerking met uw Abbott-vertegenwoordiger eventuele geëxplanteerde hulpmiddelen aan Abbott retourneren voor productevaluatie en -analyse.

Wij bieden u onze welgemeende verontschuldiging aan voor problemen of ongemakken die mogelijk door deze kwestie veroorzaakt worden. Wij verzekeren u ervan 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,

...

Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management