



## Dringende veiligheidskennisgeving

FA-Q125-CRM-1

M.B.T. EEN SUBGROEP VAN ASSURITY™ EN ENDURITY™  
PACEMAKERS

MODELLEN PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM1272  
PM2140, PM2152, PM2162, PM2172, PM2240, PM2272

Februari 2025

Geachte arts of zorgverlener,

Abbott deelt u hierbij mede dat er mogelijk een defect op zal treden bij een subgroep van Assurity™ en Endurity™ pacemakers. Het is mogelijk dat epoxy onvolledig gemengd is tijdens het productieproces waardoor er na enige tijd vocht in de header van de pacemaker binnen kan dringen, met de kans dat de functionaliteit de pacemaker onderbroken wordt. De betreffende pacemakers zijn geproduceerd tussen augustus 2019 en juni 2020. Het specifieke productiemateriaal waar dit probleem verband mee houdt, is niet meer in gebruik. Er zijn geen betreffende pacemakers meer beschikbaar voor implantatie.

**Er zijn geen meldingen van blijvend letsel bij patiënten binnengekomen ten gevolge van deze kwestie.**

Via de post-market surveillance van Abbott hebben wij vastgesteld dat dit zich bij 0,18% van de pacemakers voordoet. De gemiddelde implantatieduur op het moment van uitval is op dit moment 3,8 jaar met een standaardafwijking van 0,6 jaar. De gerapporteerde klinische impact is o.a. verlies van telemetrie/communicatie, verkorte batterijlevensduur en/of voortijdig lege batterij en/of verlies van stimulatie.

Aangezien u volgens de administratie van Abbott een of meer patiënten volgt bij wie een mogelijk betreffend pacemaker geïmplanteed is, vermeld in de bijgesloten Lijst van pacemakers, verzoeken we u de onderstaande aanbevelingen voor patiëntbehandeling te volgen.

### **Aanbevelingen voor patiëntbehandeling:**

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

- **Vervanging van de pacemaker uit voorzorg wordt niet aanbevolen** aangezien het probleem zich zo zelden voordoet. Evalueer het mogelijke risico bij patiënten die afhankelijk zijn van de pacemaker, met name indien zij niet betrouwbaar gevolgd kunnen worden door middel van bewaking op afstand.
- **Routinematige follow-up dient te blijven doorgaan volgens de zorgstandaard.** Neem zo mogelijk patiënten op in Merlin.net, en wellicht kunt u de patiënten met een pacemaker zonder RF vaker ondervragen. Controleer het functioneren van de pacemaker, waaronder de meetbare batterijspanning, mogelijke verandering in energieverbruik van de batterij, en de verbindingstatus met Merlin.net indien dat beschikbaar is.
- **Snel vervangen van apparaten die onverwacht vroeg ERI/EOS aangeven, of een EPI-melding geven, of een van de klinische gevolgen laten zien die benoemd zijn.** Zoals altijd dient het tijdpad van de vervanging samen te hangen met de onderliggende klinische conditie van de patiënt.

### **Aanvullende informatie:**

Beschrijving van EPI (Electronics Performance Indicator): het instrument EPI biedt ondersteuning bij de controle van patiënten die gecontroleerd worden via Merlin.net. Het instrument EPI vult bewaking op afstand aan door overgezonden gegevens te analyseren die beschikbaar zijn op Merlin.net en identificeert zo abnormaal elektrisch gedrag van het systeem dat ontstaat door verlies van waterdichtheid. Het instrument EPI is een bewakingsproces dat gegevens analyseert van alle pacemakers binnen deze betrokken 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 a.u.b. voor dat de contactinformatie van uw instelling in Merlin.net actueel is.

Als extra hulpbron is er een link beschikbaar gemaakt om pacemakers op te zoeken op <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/pacemaker-safety-lookup-2025.html>, - dit kan u of uw praktijk helpen de impact te bevestigen voor de patiënten die u controleert.

Deze informatie is ook te vinden op: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Vul het bijgevoegde Bevestigingsformulier a.u.b. in en stuur het terug.

Abbott stelt alle toepasselijke regelgevende instanties op de hoogte over deze kwestie. Verspreid deze kennisgeving a.u.b. naar anderen in uw organisatie en naar follow-up centra, voor zover van toepassing.

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 plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger. Bovendien kunt u in overleg met uw Abbott-vertegenwoordiger eventuele geëxplanteerde pacemakers aan Abbott retourneren voor productevaluatie en -analyse.

Wij bieden u onze welgemeende verontschuldiging aan voor problemen of ongemakken die hierdoor 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,

A large grey rectangular area redacting the signature and name of the sender.