



Abbott

Update – Dringende Sicherheitsmitteilung ZU EINER UNTERGRUPPE VON ASSURITY™ UND ENDURITY™ HERZSCHRITTMACHERN

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

Oktober 2021

Sehr geehrte Abbott-Kundin,
Sehr geehrter Abbott-Kunde,

Sie erhalten dieses Schreiben im Nachgang zu unserer Sicherheitsmitteilung vom März 2021 zu einer Untergruppe von Assurity™ und Endurity™ Herzschrittmachern. Die darin genannten Aggregate können von einem Problem betroffen sein, die durch zeitweiliges unvollständiges Mischen des Epoxidharzes bei der Herstellung verursacht wurde. Dadurch kann potenziell Feuchtigkeit in den Konnektor Block des Herzschrittmachers eindringen, so dass die Gefahr einer Unterbrechung der Gerätefunktion besteht. Wie in der Mitteilung vom März 2021 (siehe Hyperlink unten) beschrieben, kommt dieser spezielle Fertigungsprozess nicht mehr zum Einsatz, und es stehen keine betroffenen Produkte mehr für die Implantation zur Verfügung.

Es wurden keine schweren gesundheitlichen Schäden bei Patienten gemeldet, die durch dieses Problem verursacht wurden.

Im März 2021 hat Abbott seine Kunden darüber informiert, dass ca. 95.000 Aggregate, die auf bestimmten Fertigungsanlagen hergestellt wurden, für dieses Problem potenziell anfällig sein können. Zu den gemeldeten klinischen Auswirkungen zählen Ausfall der Telemetrie/Kommunikation, verkürzte Batterielebensdauer, Ausfall der Stimulation und/oder verkürzte Zeitspanne zwischen dem empfohlenen Austauschzeitpunkt (Elective Replacement Indicator, ERI) und dem Ende der Betriebsdauer (End of Service, EOS).

Seit März 2021 hat Abbott im Rahmen seines Prozesses zur Produktüberwachung nach dem Inverkehrbringen 29 Aggregate identifiziert, bei denen Feuchtigkeit eingedrungen ist und die in der Mitteilung vom März 2021 nicht erfasst wurden. Aufgrund weiterer Untersuchungen der gemeldeten Ereignisse weitert Abbott die Mitteilung auf ca. 240.000 weitere Aggregate aus. Die bei dieser erweiterten Population festgestellte Fehlerrate beträgt 0,01 %.

Aus den Abbott-Daten geht hervor, dass Sie einen oder mehrere Patienten betreuen, dem/denen ein potenziell betroffenes Gerät implantiert wurde (siehe beiliegende Liste der Aggregate). Das Risikoprofil insgesamt ist niedrig. Dennoch sei auf die nachstehenden Empfehlungen für das Patientenmanagement hingewiesen.

Abbott hat einen neuen **Elektronik-Leistungsindikator** (Electronics Performance Indicator, EPI) implementiert, der das **Patientenmanagement** bei in Merlin.net überwachten Patienten **unterstützt**. Das EPI-Tool ergänzt den ERI mithilfe von Daten, die in Merlin.net verfügbar sind, um so abnormales elektrisches Systemverhalten zu identifizieren, das auf mangelnde Konnektor Dichtheit zurückzuführen ist. Die geschätzte Sensitivität des EPI-Tools (Fähigkeit, abnormales elektrisches Systemverhalten dieser Art zu erkennen) beträgt 87 % und die geschätzte Spezifität liegt bei > 99,9 %. Das EPI-Tool wurde konzipiert, um diesen Fehler früher feststellen zu können, so dass er im Durchschnitt 6 Wochen vor einer Störung der Aggregatfunktion (z. B. Ausfall der Telemetrie/Kommunikation usw.) erkannt wird. Das EPI-Tool ist ein Überwachungsalgorithmus von Abbott, der die Daten aller mit Merlin.net in Verbindung stehenden Geräte in der betroffenen Population überprüft. Sobald durch EPI ein Fehler erkannt wird, benachrichtigt Abbott die Klinik über die E-Mail-Kontaktinformationen in Merlin.net. Bitte stellen Sie sicher, dass die Kontaktinformationen Ihrer Klinik in Merlin.net aktuell sind.

Empfohlenes Patientenmanagement:

In Berücksichtigung der Tatsache, dass jeder Patient vom Arzt individuell beurteilt werden muss, stellt Abbott in Absprache mit dem medizinischen Beirat von Abbott CRM die folgenden aktualisierten Richtlinien bereit:

- **Ein prophylaktischer Austausch des Aggregats wird nicht empfohlen.** Aufgrund der äußerst geringen Inzidenzrate und dem geringen Potenzial einer Schädigung des Patienten, sofern nach einer EPI-Benachrichtigung oder einem ERI/EOS-Alarms das Aggregat ausgetauscht wird.
- **Die routinemäßige Nachbeobachtung sollte gemäß Therapiestandard und klinischem Protokoll fortgesetzt werden.** Überprüfen Sie die Aggregatfunktion einschließlich der gemessenen Batteriespannung oder einer unerwarteten Änderung des Stromverbrauchs der Batterie. Beurteilen Sie auch das Gefährdungspotenzial bei schrittmacherabhängigen Patienten, die nicht zuverlässig telemedizinisch überwacht werden können.
- **Ein unverzüglicher Austausch von Aggregaten, bei denen eine ERI-Benachrichtigung erfolgt oder ERI/EOS erreicht wird** oder eine der oben genannten klinischen Erscheinungen auftritt, kann – in Abhängigkeit vom zugrunde liegenden klinischen Zustand des Patienten – angebracht sein.
- **Überwachen Sie Ihre Patienten möglichst anhand von Merlin.net**, um zwischen den routinemäßigen Kontrollen vom Alarm-Monitoring zu profitieren. Erinnern Sie die aktuell bei Merlin.net registrierten Patienten bitte an die Wichtigkeit der telemedizinischen Überwachung, die eine tägliche Überwachung der ERI- und EOS-Warnungen ermöglicht und in deren Rahmen nun auch die von der Sicherheitsmitteilung betroffene Population durch das EPI-Tool überwacht wird.

Als zusätzliches Hilfsmittel gibt es jetzt unter www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup ein Tool, in dem die betroffenen Gräte nachgeschlagen werden können. Dies kann Ihnen bzw. Ihrer Praxis dabei helfen zu überprüfen, ob und welche von Ihnen betreuten Patienten betroffen sind.

Zusätzlich ist die erste Mitteilung vom März 2021 verfügbar unter <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>

Abbott wird alle zuständigen Aufsichtsbehörden in dieser Sache informieren. Geben Sie diese Mitteilung ggf. auch an andere Mitarbeiter in Ihrer Organisation weiter.

Festgestellte unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme können Abbott direkt gemeldet werden. Bei Fragen zu dieser Mitteilung können Sie sich gerne an Ihren zuständigen Abbott-Repräsentanten wenden. Bitte arbeiten Sie auch mit Ihrem Abbott-Repräsentanten zusammen, um alle explantierten Geräte zur Produktbewertung und -analyse an Abbott zurückzusenden.

Für Ihnen hierdurch eventuell entstehende Probleme oder Unannehmlichkeiten möchten wir uns vielmals entschuldigen. Wir versichern Ihnen, dass Abbott bestrebt ist, Produkte und Support höchster Qualität bereitzustellen und danken Ihnen, dass Sie uns dabei unterstützen.

Mit freundlichen Grüßen



Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management