



Dringende Sicherheitsmitteilung

Merlin™ Patient Care System (PCS) Software-Modell 3330 25.3.2 oder früher
Merlin™ 2 Patient Care System (PCS) Software Modell MER3400 1.1.2 oder früher
und Merlin.net™ MN 5000 v11.7 Anwendung für die Fernüberwachung
bei Verwendung mit den Herzschrittmacher-Familien Accent™/Anthem™ und
Endurity™/Assurity™/Allure™¹

Juni 2022

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

Abbott informiert seine Kunden über die Möglichkeit, dass die Programmiergerätesoftware (Merlin™ PCS und Merlin™ 2 PCS) sowie die Fernüberwachungs-Softwareanwendungen (Merlin.net) für bestimmte Herzschrittmacher eine überschätzte voraussichtliche Batterielebensdauer anzeigen könnten¹. **Herzschrittmacher-/Batteriefunktion, Therapieabgabe und Lebensdauer bleiben normal** und spezifikationsgemäß. Die Spannungsmessungen und der auf direkter Spannungsmessung beruhende ERI (Elective Replacement Indicator) bleiben korrekt.

Bis Mai 2022 wurden 585 Beschwerden zu diesem Problem gemeldet, 30 Geräte wurden vor Erreichen der ERI-Spannung vorzeitig explantiert. **Es wurde keine dadurch bedingten Schäden bei Patienten oder unerwünschte Ereignisse berichtet.**

Bei der Abfrage kalkuliert die Programmiergerätesoftware die verbleibende Batteriedauer des Aggregats anhand eines Algorithmus, der auf der gemessenen Batteriespannung und der prognostizierten Batterieleistung beruht. Der Algorithmus kann die Lebensdauer der Herzschrittmacherbatterie überschätzen, insbesondere während der mittleren bis späten Nutzungsdauer des Aggregats. Wenn sich das Aggregat dem ERI-Zeitpunkt nähert, verbessern sich die Nutzungsdauer-Schätzungen und die Überschätzung reduziert sich. Dabei kann es jedoch vorkommen, dass die geschätzte verbleibende Batterielebensdauer im Vergleich zur vorherigen Schätzung stärker als erwartet abnimmt, was den Anschein einer schnellen Veränderung der Batterieleistung erwecken kann. Ein Beispiel dazu sehen Sie in Anhang A.

Abbott hat eine Software-Aktualisierung entwickelt, um die Genauigkeit der Batterielebensdauer-Vorhersage zu verbessern. Die Aktualisierungen der Fernüberwachung (Merlin.net) und der Programmiergerätesoftware sollen, je nach Region, im Juni 2022 beginnen.

Empfohlenes Patientenmanagement

Abbott empfiehlt folgendes Vorgehen:

- **Ein prophylaktischer Austausch des Aggregats wird nicht empfohlen**, da die Funktionsweise des Aggregats, seine tatsächliche Lebensdauer und der ERI-Indikator nicht beeinträchtigt sind (die Aggregate funktionieren normal und spezifikationsgemäß).
- Die **routinemäßige Betreuung der Patienten sollte gemäß dem lokalen Versorgungsstandard und einrichtungsspezifischen Protokoll fortgeführt werden**, und der ERI sollte weiterhin als Indikator für die Planung eines Aggregataustauschs dienen.
- **Bei Fragen zur Lebensdauer wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Abbott unter der Rufnummer +46-8-474-4756.**

Nach der Aktualisierung der Programmiergerätesoftware/Fernüberwachungssoftware wird die verbesserte Lebensdauerschätzung bei der nächsten Abfrage des Patienten angezeigt. Bitte beachten Sie, dass bis zur Aktualisierung der Programmiergeräte bei den Lebensdauer-Schätzwerten ein Unterschied zwischen den Werten des Programmiergeräts und denen der Fernüberwachung (Merlin.net) zu beobachten sein kann.

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

Festgestellte unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme können Abbott direkt gemeldet werden. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Abbott oder an Ihren Abbott-Repräsentanten.

¹ Die gegenständliche Programmiergerätesoftware bezieht sich auf die folgenden Aggregate:
IPG-Geräte Accent™/Accent MRI™/Assurity™/Assurity MRI™/Endurity™/Endurity MRI™/Nuance™/Zenex MRI™/Zenex MRI™,
CRT-P-Geräte Allure™/Allure Quadra™/Quadra Allure™/Anthem™/Relieve™/Relieve Quadra™/Quadra Relieve™

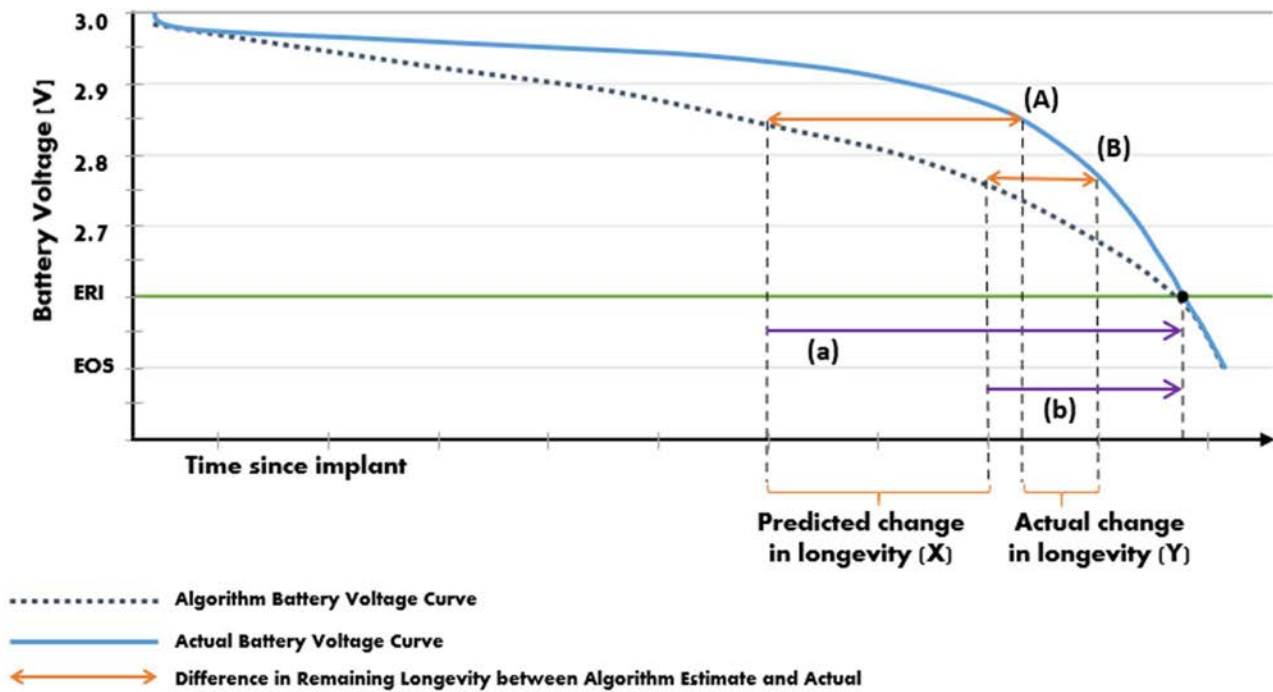
Abbott ist bestrebt, Produkte und Support höchster Qualität bereitzustellen. Für durch diese Maßnahme gegebenenfalls entstehende Unannehmlichkeiten möchten wir uns entschuldigen. Wir wissen Ihr Verständnis für unsere Maßnahme zur Gewährleistung der Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit sehr zu schätzen.

Für Ihre fortgesetzte Unterstützung möchten wir uns vielmals bedanken.

Mit freundlichen Grüßen

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management

Anhang A



Nicht maßstabsgerechte Grafik; nur zu Illustrationszwecken

Beispiel:

In der mittleren bis späten Phase der Lebensdauer des Aggregats ergibt die Batteriespannung (A) eine voraussichtliche verbleibende Lebensdauer von ca. 5,0 Jahren [lila Pfeil (a)]. Ein Jahr später, bei Batteriespannung (B), sagt der Algorithmus eine restliche Lebensdauer von ca. 3,0 Jahren voraus [lila Pfeil (b)]. Dies könnte so interpretiert werden, als ob das Aggregat in nur einem Echtzeit-Jahr um zwei Jahre „gealtert“ ist (X), obwohl die Batterieleistung durchgehend normal ist; die tatsächliche Veränderung der Lebensdauer ist viel geringer (Y). Der Unterschied zwischen der tatsächlichen und der vorhergesagten Veränderung der Lebensdauer nimmt ab, wenn sich das Gerät dem ERI nähert. Somit verbessert sich die Lebensdauerschätzung, und die Überschätzung der verbleibenden Lebensdauer verringert sich.