

August 2023

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

Zusammenfassung:

Abbott informiert seine Kunden über ein seltenes potenzielles Problem mit einer Bluetooth (BLE) Schaltkreiskomponente bei einer Untergruppe von Gallant™ Neutrino™ und Entrant™ implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) und Defibrillatoren für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-D), die vor April 2022 hergestellt wurden. Dieses Problem birgt das Risiko eines Verlusts der Bluetooth-Kommunikation (und somit eines Ausfalls der telemedizinischen Überwachung), eines höher als normalen Stromverbrauchs und einer reduzierten Lebensdauer des Aggregats.

Abbott wurden 9 Ereignisse gemeldet, aufgrund derer das Aggregat vorzeitig ausgetauscht wurde. Klinische Folgen für die Patienten ergaben sich daraus nicht.

Wenn dieses Problem bei einem Aggregat auftritt, bleiben die primären Aggregatfunktionen – Stimulation, Sensing, Schockabgabe und induktive Telemetrie – während der verbleibenden Batteriebensdauer verfügbar. Das akustische ERI-Warnsignal des elektiven Austauschindikators funktioniert bei den von diesem Problem betroffenen Aggregaten weiterhin.

Weltweit wurden 67.000 dieser Aggregate vertrieben. Von 16 implantierten Aggregaten wissen wir, dass es aufgrund dieses Problems zu einem Ausfall der Bluetooth-Verbindung gekommen ist. Bei 9 (0,013 %) dieser Aggregate kam es zu einem hohen Stromverbrauch und einer verkürzten Lebensdauer. Bei etwa 78 % aller weltweit vertriebenen Geräte wurde bereits durch eine routinemäßige Abfrage mit dem Programmiergerät, im Rahmen derer ein Firmware-Upgrade erfolgt, eine Risikominimierung durchgeführt.

Bei einer Untergruppe von etwa 1.500 Aggregaten ist die Wahrscheinlichkeit dieses Problems höher als bei den restlichen 65.500 Aggregaten. Die geschätzte Risikorate für einen potenziellen Therapieverlust mit nachteiligen Folgen für den Patienten liegt in diesen beiden Untergruppen bei 0,06 % bzw. bei 0,0007 %, wenn kein Firmware-Upgrade erfolgt.

Empfohlenes Patientenmanagement:

Die Vorgehensweise beim einzelnen Patienten muss durch den Arzt unter Berücksichtigung individueller Gegebenheiten abgewogen werden. Abbott stellt daher in Absprache mit seinem medizinischen Beirat für CRM folgende Empfehlungen als Leitfaden bereit:

- **Ein prophylaktischer Aggregataustausch wird nicht empfohlen**, da die neue Firmware Version pr00.10.87.04 die Möglichkeit eliminiert, dass es aufgrund einer nicht erkannten verminderten Lebensdauer des Aggregats zwischen den Nachbetreuungsterminen zu einem Therapieverlust kommen kann.
- **Ermitteln Sie die Firmware-Version der Aggregate**, die von Ihrer Klinik betreut werden. Gehen Sie dazu die Anweisungen in Anhang A und die Liste der Aggregate in Anhang B durch.
- **Für Patienten mit Firmware-Version pr00.10.87.00 oder mit unbestimmter Firmware-Version, überprüfen und aktualisieren Sie die Aggregate auf die Firmware-Version pr00.10.87.04.** Führen Sie dazu eine Abfrage der Patienten in der Klinik mit dem Merlin™ PCS 3650 Programmiergerät Modell 3330, Softwareversion 25.8.2 Rev. 1 oder höher, oder mit dem Merlin™ 2 PCS MER3700 Programmiergerät, Softwareversion 1.8.2 Rev. 1 oder höher durch.
 - **Priorisieren Sie das Firmware-Upgrade für die spezifischen Geräte in der Subgruppe mit den 1500 Aggregaten**, die in Anhang B aufgelistet sind.
 - **Vereinbaren Sie mit den anderen Patienten den nächsten regulären Nachsorgetermin**, um das Firmware-Upgrade durchzuführen.
- **Setzen Sie nach dem Firmware-Upgrade die routinemäßige Nachbeobachtung der Patienten** in den empfohlenen Intervallen gemäß dem Benutzerhandbuch des Aggregats **fort**.

- **Wenn die Bluetooth-Kommunikation bei einem Aggregat ausfällt**, kontaktieren Sie bitte den technischen Kundendienst von Abbott bezüglich der Fehlerbehebung und um festzustellen, ob der Ausfall der Bluetooth-Kommunikation mit diesem Problem zu tun hat.

Abbott hat folgende Maßnahmen ergriffen:

Abbott hat eine aktualisierte Firmware-Version pr00.10.87.04 für die betroffenen Aggregate entwickelt. Diese verhindert, dass von diesem Problem betroffene Aggregate in den Modus mit hohem Stromverbrauch übergehen, falls das Problem mit der Bluetooth (BLE) Schaltkreiskomponente auftritt.

Sollte das Problem bei diesen Aggregaten nach dem Firmware-Upgrade auftreten, so ist sichergestellt, dass der Stromverbrauch lediglich leicht erhöht ist und ausreichend Zeit (in der Regel Jahre) verbleibt, um das Problem zu erkennen und bei Bedarf den elektiven Austausch des Aggregats zu planen. Die verbleibende Batterielebensdauer wird bei diesen Aggregaten korrekt angezeigt. Mit Unterstützung durch den technischen Support von Abbott ist es eventuell möglich, die normale Bluetooth (BLE) Funktion und den normalen Stromverbrauch wiederherzustellen.

Zum Herunterladen der Geräte-Firmware-Version pr00.10.87.04 nach einer automatische Benutzeraufforderung im Rahmen der Abfrage in der Klinik ist ein Merlin™ PCS 3650 Programmiergerät, Modell 3330, Softwareversion 25.8.2 Rev. 1 oder höher, oder ein Merlin™ 2 PCS MER3700 Programmiergerät, Softwareversion 1.8.2 Rev. 1 oder höher, erforderlich. Alle Aggregateinstellungen und -therapien bleiben während des Firmware-Downloads aktiv.

Diese Programmiergeräte-Software und die aktualisierte Firmware für das Aggregat wurde Kliniken ab Juni 2022 bereitgestellt. Anhand von Merlin.net Daten schätzt Abbott, dass weltweit etwa 78 % der mit der vorherigen Firmware-Version pr00.10.87.00 hergestellten implantierten Aggregate bereits auf die Firmware-Version pr00.10.87.04 aktualisiert wurden.

Einzelheiten zum Problem und Erkennung betroffener Aggregate:

Eine elektrische Schaltkreiskomponente bei diesen Aggregaten kann von einem seltenen Problem betroffen sein, das im Falle eines Auftretens die Bluetooth-Telemetrie deaktiviert und in einer Untergruppe von Fällen den Bluetooth-Schaltkreis in einen Modus mit über dem normalen Stromverbrauch liegenden Stromentnahme versetzt, was eine reduzierte Lebensdauer des Aggregats zur Folge hat.

Wichtig ist, dass das akustische ERI-Warnsignal des elektiven Austauschindikators bei allen Patienten weiterhin funktioniert.

Falls dieses Problem bei einem Aggregat auftritt, bleiben alle Aggregatfunktionen normal, nur die Bluetooth (BLE) Telemetrie (und damit die telemedizinische Überwachung) geht verloren und es besteht die Möglichkeit eines höher als normalen Stromverbrauchs während der restlichen Batterielebensdauer. Wird der hohe Stromverbrauch jedoch nicht erkannt, kann es aufgrund des beschleunigten Stromverbrauchs zu einem Therapie- und Telemetrieverlust kommen. Die Zeitspanne zwischen dem Verlust von Bluetooth (BLE) und dem Auftreten des ERI (elektiven Austauschindikators) betrug bei den 9 Geräten, bei denen es zu einem hohen Stromverbrauch kam, etwa einen Monat.

Das Problem lässt sich bei einer Abfrage mit dem Programmiergerät mit 100%iger Sicherheit erkennen, denn es tritt die Warnung „Bluetooth-Störung“ auf und die Bluetooth-Konnektivität geht verloren bzw. besteht nicht telemedizinisch überwachte Patienten, bei denen die Bluetooth-Funktion ausfällt und die eine Verbindungsproblem-Benachrichtigung auf ihrem Telefon erhalten, können von diesem Problem betroffen sein. Diese Aggregate stehen auch auf der Klinik-Liste „Patients with Disconnected Transmitters“ (Patienten, bei denen die Sender getrennt wurden) oder im entsprechenden Merlin.net Bericht. Diese Liste umfasst jedoch auch Aggregate, die aus einem beliebigen Grund, der nicht auf dieses Problem zurückzuführen sein mag, in der Abfrage über Transmitter verlorengegangen sind.

Technischer Support:

Abbott hat die zuständigen Aufsichtsbehörden in dieser Sache informiert. Geben Sie diese Mitteilung bitte ggf. auch an andere Mitarbeiter in Ihrer Organisation weiter, die davon Kenntnis haben sollten.



Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Abbott. Eine Liste der Sicherheitsmitteilungen von Abbott ist verfügbar unter <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. Für Ihnen und Ihren Patienten dadurch ggf. entstehende Unannehmlichkeiten möchten wir uns vielmals entschuldigen. Bitte seien Sie versichert, dass Abbott bestrebt ist, Produkte und Support höchster Qualität bereitzustellen. Wir danken Ihnen, dass Sie uns in diesem Prozess unterstützen.

Mit freundlichen Grüßen

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management

Anhang A

Identifizieren der Firmware-Version des Aggregats

Die Firmware-Version des Aggregats ist ab Merlin™ PCS 3650 oder Merlin™2 PCS in der Fußzeile aller Programmiergeräte-Berichte angegeben (siehe Abbildung unten):



pr00.10.87.00 – Firmware ohne Upgrade
pr00.10.87.04 – Firmware mit Upgrade

Bild 1: In der Fußzeile eines Merlin™ PCS 3650- oder Merlin™2 PCS-Programmiergeräts angezeigte Firmware-Version

Identifizieren der Merlin™ PCS 3650 Softwareversion

Die Merlin™ PCS 3650-Softwareversion ist in der unteren rechten Ecke des Startbildschirms zu sehen, wie in der Abbildung unten dargestellt. Vergewissern Sie sich, dass die Softwareversion des Programmiergeräts die Version 3330 v25.8.2. Rev. 1 oder höher ist.

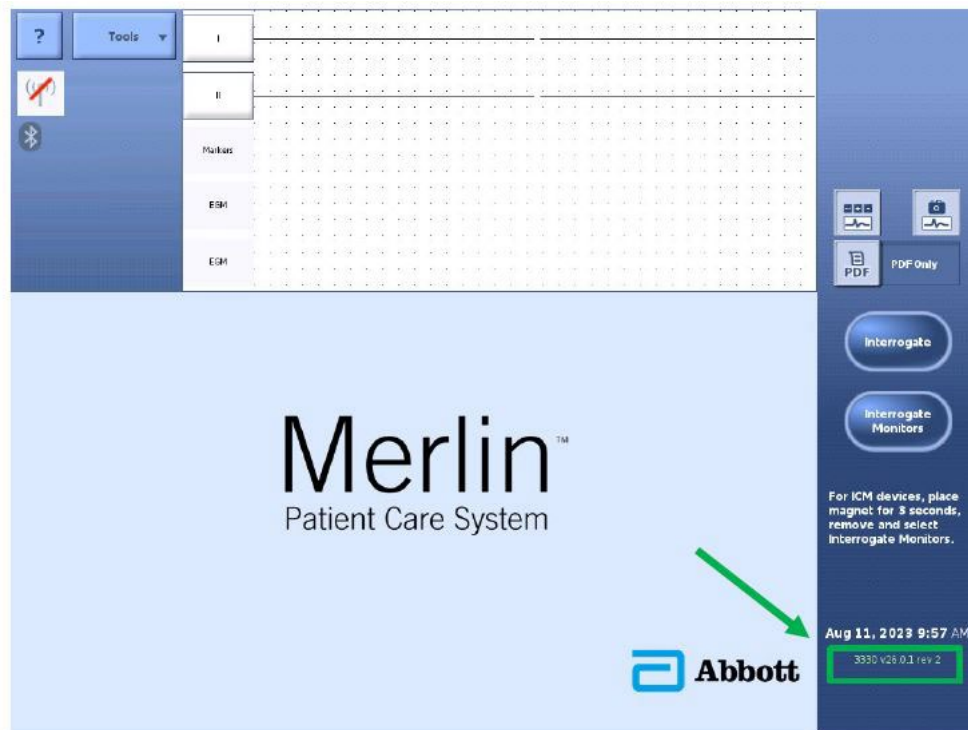


Bild 2: Die Merlin™ PCS 3650-Softwareversion ist auf dem Startbildschirm zu sehen