



Dringende Sicherheitsmitteilung

FA-Q424-CRM-2

MERLIN™ PATIENT CARE SYSTEM (PCS) 3650
SOFTWARE MODELL 3330 V28.0. –V28.1.X REV. 1
GTIN 05414734509725

BEI VERWENDUNG MIT AVEIR™ DR LEADLESS SYSTEM

November 2024

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

Abbott informiert seine Kunden über eine Anomalie bei der Software des Programmiergeräts, die während der Finalisierung des kabellosen Schrittmachersystems AVEIR™ DR Leadless Pacemaker (LP) auftreten kann, wenn ganz bestimmte Umstände gegeben sind. Die Anomalie kann beim Upgrade von einem AVEIR VR- auf ein AVEIR DR-System oder während der Implantation eines neuen AVEIR DR-Systems auftreten. Eine bestimmte Abfolge von Aktionen beim Programmiergerät in Kombination mit einem Verlust der Telemetrie während eines sehr kurzen Zeitfensters (< 2 Sekunden) kann dazu führen, dass der Finalisierungsschritt fehlschlägt. Wenn dies auftritt, erscheint beim Programmiergerät Merlin™ PCS 3650 die Meldung „Verlust der Telemetrie erkannt“, und es findet keine Stimulation statt. Es können Marker für atriale Wahrnehmung zu sehen sein, die mit intrinsischen QRS-Komplexen zusammenfallen. Bei anschließenden Versuchen einer Aggregatfinalisierung erscheint ebenfalls die Meldung „Verlust der Telemetrie erkannt“. Die volle Funktionalität, einschließlich der Fähigkeit zur Finalisierung des Aggregats und der Wiederherstellung der Stimulation wird durch den technischen Kundendienst von Abbott wiederhergestellt.

Abbott hat dieses Problem bei etwa 0,2 % der implantierten AVEIR DR Systeme weltweit beobachtet. Es wurden keine dadurch verursachten gesundheitlichen Schäden bei Patienten gemeldet. In jedem Fall wurde die Standardfunktionalität der Aggregate anschließend wiederhergestellt.

Empfohlenes Patientenmanagement:

Die aktualisierte Merlin™ PCS 3650-Programmiergerät-Software (Version 28.3.2 Rev. 1 oder höher) korrigiert dieses Problem. Ihr Abbott-Repräsentant wird die Software Ihres Programmiergeräts ab Januar 2025 aktualisieren.

Abbott empfiehlt in Absprache mit seinem medizinischen Beirat (MAB) für den Bereich CRM, bei Implantation eines kabellosen Schrittmachersystems AVEIR DR vor dem Softwareupgrade folgendermaßen vorzugehen:

- Stellen Sie vor der Finalisierung sicher, dass eine stabile Telemetrieverbindung besteht.
- Bei schrittmacherabhängigen Patienten:
 - Ziehen Sie eine Backup-Stimulation bis zur Finalisierung des Implantats in Betracht.
 - Bei Implantation eines neuen AVEIR DR Systems sollte zuerst der RA LP und dann der RV LP implantiert und finalisiert werden, falls dies für den Patienten geeignet ist, da das Problem bei dieser Finalisierungsreihenfolge nicht auftreten kann.
- Sollte dieses Problem während der Finalisierung eines AVEIR DR-Systems auftreten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Abbott unter der Rufnummer +4684744147, da eine Wiederherstellung des Aggregats erforderlich ist.

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.

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.

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 bei diesem Prozess unterstützen.

Mit freundlichen Grüßen

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management