



Update zur Sicherheitsmitteilung
FÜR EINE UNTERGRUPPE VON ASSURITY™ UND ENDURITY™
HERZSCHRITTMACHERN
MODELLE PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

November 2022

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

wir beziehen uns auf unsere Sicherheitsmitteilung vom Juli 2022 zu einer bestimmten Untergruppe von Assurity™- und Endurity™-Herzschrittmachern. Die Ursache des darin beschriebenen Problems war ein intermittierende Subprozess bei der Herstellung, genauer gesagt bei der Laser-Oberflächenvorbereitung an der Kopfstückverbindung des Aggregats, wodurch potenziell Feuchtigkeit eindringen konnte.

Dieses spezielle Herstellungsverfahren wird nicht mehr verwendet. Es stehen keine betroffenen Produkte mehr für die Implantation zur Verfügung.

In der Sicherheitsmitteilung vom Juli 2022 wurde darauf hingewiesen, dass eine Unterbrechung der Aggregatfunktion im Durchschnitt nach 749 Tagen (ca. 2,1 Jahren) auftrat.

Abbott stellt die folgenden ergänzenden Informationen bereit, die vom Arzt bei der Entscheidung über die geeignete Vorgehensweise im Einzelfall berücksichtigt werden sollten:

- Die beobachtete durchschnittliche Zeit bis zur Funktionsunterbrechung liegt zurzeit bei 2,2 Jahren ab Implantation.
- Die statistische Sicherheit ist hoch (95 %), dass, falls es zu einer Funktionsstörung kommt, diese bei 99 % der Geräte frühestens nach 1,44 Jahren (526 Tagen) eintritt.

Diese zusätzlichen Informationen zum Zeitpunkt des Risikos ändern nichts das in der Sicherheitsmitteilung vom Juli 2022 empfohlenen Patientenmanagement. Ärzte und sonstige Angehörige der medizinischen Fachkreise sollten Patienten stets überwachen und medizinische Entscheidungen nach eigenem medizinischem Ermessen und unter Berücksichtigung der individuellen klinischen Situation des einzelnen Patienten treffen.

Zusätzliche Informationen:

Als weitere Ressource gibt es jetzt auf <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html> ein Tool für die Suche nach Aggregaten. Es kann Ihnen oder Ihrer Praxis dabei helfen zu bestätigen, welche Auswirkungen für die von Ihnen betreuten Patienten vorliegen.


Zusätzlich finden Sie die Mitteilung vom Juli 2022 unter: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Abbott hat alle zuständigen Aufsichtsbehörden in dieser Sache informiert. Geben Sie diese Mitteilung bitte ggf. auch an andere Personen in Ihrer Organisation und an Nachbetreuungscentren 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. Bitte seien Sie versichert, dass Abbott bestrebt ist, Produkte und Support höchster Qualität bereitzustellen. Für Ihre Unterstützung bei diesem Prozess möchten wir uns vielmals bedanken.

Mit freundlichen Grüßen


Abbott Cardiac Rhythm Management



Dringende Sicherheitsmitteilung
ZU EINER UNTERGRUPPE VON ASSURITY™ UND ENDURITY™
HERZSCHRITTMACHERN
MODELLE PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Juli 2022

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

mit diesem Schreiben möchte Abbott seine Kunden über eine mögliche Aggregat-Funktionsstörung informieren, von der eine bestimmte Untergruppe von Seriennummern der Herzschrittmacher Assurity™ und Endurity™ Herzschrittmachern betroffen sein kann. Bis Juni 2022 wurde im Rahmen der Abbott-Prozesse zur Überwachung der Produktleistung bei 0,15 % der vertriebenen Produkte eine Beeinträchtigung der Aggregatfunktionalität festgestellt, wie z. B. Ausfall der Schrittmacherfunktion, verringerte Batterielebensdauer, Wechsel in den Backup-Modus und/oder Verlust der Telemetrie/Kommunikation. Die entsprechenden Aggregate wurden in Ländern außerhalb der USA auf den Markt gebracht und implantiert.

Es wurden keine durch dieses Problem verursachten dauerhaften gesundheitlichen Schäden bei Patienten gemeldet.

Kurzbeschreibung des Problems:

Bei einem speziellen Teilprozess der Laser-Oberflächenvorbereitung, der nur an einer einzigen Produktionslinie zum Einsatz kommt, wurde das Metallgehäuse des Aggregats möglicherweise aufgrund von Prozessschwankungen nicht ordnungsgemäß bearbeitet. Dadurch kann es zu einer gestörten Adhäsion zwischen Aggregat und Kopfteil kommen. Dies wiederum kann zur Folge haben, dass Feuchtigkeit in den Header des Schrittmachers eindringt. Dieses spezielle Herstellungsverfahren wird heute nicht mehr verwendet.

Bislang wurden von etwa 83.000 spezifischen Seriennummern, die potenziell für dieses Problem anfällig sind, einhundertachtundzwanzig (128) diesbezügliche Meldungen registriert. Eine Unterbrechung der Funktionsfähigkeit wurde nach der Implantation im Durchschnitt nach 749 Tagen (~ 2,1 Jahre) festgestellt. Zu den gemeldeten klinischen Auswirkungen zählen Verlust der Stimulation, verkürzte Batterielebensdauer, Wechsel des Aggregats in den Back-up-Modus und/oder Verlust der Telemetrie/Kommunikation. Die überprüften Daten lassen darauf schließen, dass die Funktionsunterbrechung bereits innerhalb einer Woche nach dem letzten Übermittlungsdatum in Merlin.net auftreten kann.

Unseren Unterlagen zufolge betreuen Sie einen oder mehrere Patienten, denen ein betroffenes Gerät implantiert wurde bzw. haben Sie ein betroffenes Aggregat erhalten (siehe beiliegende Liste der Aggregate). Im Folgenden finden Sie Empfehlungen für das Management dieser Patientenpopulation.

Ihr Abbott-Vertreter wird Sie bei der Identifizierung und Rücksendung ggf. noch nicht verwendeter Aggregate an Abbott unterstützen. Aggregate mit betroffenen Seriennummer werden Ihnen ersetzt. Zu diesem Zweck haben Sie vor etwa einer (1) Woche entweder über Ihren Abbott-Vertreter oder per E-Mail ein Schreiben mit einer Liste von Seriennummern potenziell nicht implantierter Aggregate erhalten. Bitte identifizieren Sie ggf. noch nicht verwendete Aggregate, stellen Sie sie unter Quarantäne und geben Sie sie an Abbott zurück.

Empfohlenes Patientenmanagement:

In Berücksichtigung der Tatsache, dass jeder Patient individueller ärztlicher Betreuung bedarf, empfiehlt Abbott in Absprache mit dem medizinischen Beirat von Abbott CRM folgendes Vorgehen:

- **Ein prophylaktischer Austausch des Aggregats wird nicht generell empfohlen.**
- **Überwachen Sie Ihre Patienten möglichst mithilfe von Merlin.net**, um zwischen den routinemäßigen Aggregatkontrollen von der Überwachung der Funktionalität und Warnungen, einschließlich des Elektronik-Leistungsindikators (Electronics Performance Indicator, EPI – siehe Beschreibung unten), zu profitieren. **Erinnern Sie die aktuell bei Merlin.net registrierten Patienten bitte an die Wichtigkeit der Fernüberwachung, die eine tägliche Überwachung der ERI-Warnungen ermöglicht und in deren Rahmen nun auch die von der Sicherheitsmitteilung betroffene Population durch das EPI-Tool überwacht wird.**
- **Erwägen Sie einen individuellen Therapieansatz bis hin zum Austausch des Aggregates bei Patienten, bei denen im Falle einer Unterbrechung der Herzschrittmacherfunktion ein hohes Risiko besteht.**
Ziehen Sie dabei gegebenenfalls Folgendes in Betracht:
 - Angemessenheit des intrinsischen/zugrundeliegenden Rhythmus
 - Individuelle Patientenmerkmale und -umstände
 - Möglichkeit einer angemessenen, risikobasierten Überwachung der Patienten
- **Unverzögerlicher Austausch von Aggregaten, bei denen eine EPI-Benachrichtigung erhalten oder der ERI erreicht wird**, es sei denn, dies ist aufgrund besonderer Umstände des Patienten ausgeschlossen.

Abbott wird Patienten mit potenziell betroffenen Geräten weiter beobachten und gegebenenfalls weitere Empfehlungen geben.

Beschreibung des Elektronik-Leistungsindikators (EPI):

Das EPI-Tool unterstützt das Patientenmanagement bei Patienten, die mit Merlin.net überwacht werden. Das EPI-Tool ergänzt den ERI mithilfe von Daten, die in Merlin.net verfügbar sind, um so ein abnormales, auf mangelnde Dichtigkeit elektrisches Systemverhalten zu identifizieren. Das EPI-Tool ist ein Überwachungsprozess von Abbott, der die Daten aller mit Merlin.net kommunizierenden Geräte bei der betroffenen Population überprüft. Sobald ein EPI-Signal 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.

Zusätzliche Informationen:

Als zusätzliches Hilfsmittel gibt es jetzt unter <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html> ein Tool, in dem die Aggregate nachgeschlagen werden können. Dies kann Ihnen bzw. Ihrer Praxis dabei helfen zu bestätigen, welche Auswirkungen für die von Ihnen betreuten Patienten bestehen.

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. 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. Bitte seien Sie versichert, dass Abbott bestrebt ist, Produkte und Support höchster Qualität bereitzustellen. Für Ihre Unterstützung bei diesem Prozess danken wir Ihnen.

Mit freundlichen Grüßen



Abbott Cardiac Rhythm Management