



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

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

15. März 2021

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

Überblick:

Abbott informiert seine Kunden über ein potenzielles Problem bei einer Untergruppe von Assurity™ und Endurity™ Herzschrittmachern. Im Rahmen unserer Prozesse zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen haben wir bei Aggregaten, die zwischen 2015 und 2018 auf bestimmten Fertigungseinrichtungen hergestellt wurden, festgestellt, dass hier eine geringe Rate (0,049 %) von Funktionsstörungen auftritt. Die Aggregate stammten aus einem Fertigungsprozess, der nicht mehr zum Einsatz kommt. 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.

Abbott hat eine Untergruppe von ca. 95.000 Aggregaten im genannten Zeitraum identifiziert, die für dieses Problem potenziell anfällig sein könnten. Nach unseren Unterlagen betreuen Sie einen oder mehrere Patienten, denen ein betroffenes Gerät implantiert wurde (siehe beiliegende Liste der Aggregate).

Das Problem wird durch zeitweise unvollständiges Mischen des Epoxidharzes bei der Herstellung verursacht. Dadurch kann Feuchtigkeit den Konnektorblock des Herzschrittmachers eindringen. Infolgedessen sind die potenziell betroffenen Aggregate ungleichmäßig über den oben genannten Zeitraum verteilt. Bislang wurde dieses Problem bei einhundertfünfunddreißig (135) Aggregaten beobachtet. 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). Bei achtundvierzig (48) Aggregaten deuten die Angaben in den beiliegenden Meldungen auf einen Stimulationsausfall hin. Außerdem erreichten einundzwanzig (21) zurückgesendete Aggregate den ERI-Zeitpunkt früher als erwartet, wobei die durchschnittliche Zeitspanne zwischen ERI und EOS 17 Tage betrug.

Empfohlenes Patientenmanagement:

Vor dem Hintergrund, dass jeder Patient vom Arzt individuell zu beurteilen ist, empfiehlt Abbott in Absprache mit dem medizinischen Beirat von Abbott CRM Folgendes:

- **Ein prophylaktischer Austausch des Aggregats wird nicht empfohlen.** Dies aufgrund der sehr niedrigen Inzidenzrate und dem geringen Potenzial einer Schädigung des Patienten, sofern nach Auftreten eines unerwarteten ERI/EOS-Alarms das Aggregat umgehend ausgetauscht wird.
- **Die routinemäßige Nachbeobachtung sollte gemäß Therapiestandard und klinischem Protokoll fortgesetzt werden.**
 - Überprüfen Sie im Rahmen der Nachkontrolle jede Auswirkung auf die Aggregatfunktion, einschließlich der gemessenen Batteriespannung oder einer unerwarteten Änderung des Stromverbrauchs der Batterie.
 - Bewerten Sie das Gefährdungspotenzial bei schrittmacherabhängigen Patienten, die nicht zuverlässig per Fernüberwachung beobachtet werden können.

- **Ein unverzüglicher Austausch von Aggregaten, bei denen ERI oder EOS unerwartet erreicht wird** oder eine der oben genannten klinischen Auswirkungen auftritt, ist in Abhängigkeit vom zugrundeliegenden klinischen Zustand des Patienten angebracht.
- **Überwachen Sie Ihre Patienten möglichst mit Merlin.net**, um zwischen den routinemäßigen Aggregatkontrollen vom Alarm-Monitoring zu profitieren. Erinnern Sie aktuell für Merlin.net registrierte Patienten an die Wichtigkeit dieser Fernüberwachung. ERI und EOS Warnungen werden derzeit täglich überwacht.

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