



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

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management

Bestätigungsformulars des Arztes

Update zur Sicherheitsmitteilung für FA-Q322-CRM-1 Laser Adhäsion Vorbereitung vom Juli 2022

Wichtige Information zu einem Medizinprodukt

Beschreibung des Problems: Abbott stellt ergänzende Informationen bereit, die vom Arzt bei der Entscheidung über die geeignete Vorgehensweise im Einzelfall berücksichtigt werden sollten.

Betroffenes Produkt: Untergruppe von Assurity™ and Endurity™ Herzschrittmachern.
Modelle PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Datum: (JJJJ-MM-TT): 2022-11-22

KUNDE

Name und E-Mail-Adresse der Kontaktperson: _____

Krankenhaus/Einrichtung: _____

Anschrift: _____

Land: Schweiz

Hiermit wird bestätigt, dass der Kunde die oben genannte Wichtigen Information zu einem Medizinprodukt erhalten und verstanden hat und diese an die Personen in seiner und in Nachsorge-Organisationen, die davon Kenntnis haben müssen, weitergeben wird.

Hiermit wird bestätigt, dass die in der Sicherheitsmitteilung abgegebenen Empfehlungen für das Patientenmanagement erhalten wurden und alle erforderlichen Maßnahmen durchgeführt werden.

Unterschrift: _____ **Datum(JJJJ-MM-TT):** _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular bis zum 23DEC2022 an
emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com