



Dringende Sicherheitsmitteilung

FA-Q125-CRM-1

ZU EINER UNTERGRUPPE VON ASSURITY™ UND ENDURITY™ HERZSCHRITTMACHERN

MODELLE PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM1272
PM2140, PM2152, PM2162, PM2172, PM2240, PM2272

Februar 2025

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

Abbott informiert seine Kunden über eine potenzielle Aggregat-Funktionsstörung bei einer Untergruppe von Assurity™ und Endurity™ Herzschrittmachern. Dieses Problem ist durch ein unvollständiges Mischen des Epoxidharzes im Rahmen der Fertigung bedingt, wodurch im Laufe der Zeit Feuchtigkeit in den Header des Schrittmachers eindringen kann und dadurch die Möglichkeit einer Unterbrechung der Aggregatfunktion besteht. Die betroffenen Aggregate wurden zwischen August 2019 und Juni 2020 hergestellt. Die mit diesem Problem in Zusammenhang stehenden spezifischen Produktionsmittel sind nicht mehr in Verwendung. Es stehen keine betroffenen Produkte mehr für die Implantation zur Verfügung.

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

Die von Abbott im Rahmen der Marktüberwachung (post market surveillance) festgestellte Rate beträgt 0,18%. Die mittlere Implantationsdauer zum Zeitpunkt der Funktionsstörung liegt zurzeit bei 3,8 Jahren, mit einer Standardabweichung von 0,6 Jahren. Zu den bislang gemeldeten klinischen Folgen zählen: Ausfall der Telemetrie/Kommunikation, verkürzte Batterielebensdauer und/oder vorzeitige Batterieentladung und/oder Ausfall der Stimulation.

Da Sie nach unseren Unterlagen einen oder mehrere Patienten mit einem potenziell betroffenen Aggregat betreuen (siehe beiliegende Liste der Aggregate), sei auf die nachstehenden Empfehlungen für das Patientenmanagement verwiesen.

Empfohlenes Patientenmanagement:

In Anerkennung der Tatsache, dass die Vorgehensweise beim einzelnen Patienten durch den Arzt unter Berücksichtigung individueller Gegebenheiten abgewogen werden muss, stellt Abbott in Absprache mit seinem medizinischen Beirat (Medical Advisory Board) für den Bereich CRM die folgenden Empfehlungen als Leitfaden für das Patientenmanagement bereit:

- **Ein prophylaktischer Austausch des Aggregats wird** aufgrund der geringen Auftretensrate dieses Problems **nicht empfohlen**. Beurteilen Sie auch das Gefährdungspotenzial bei schrittmacherabhängigen Patienten, insbesondere dann, wenn sie nicht zuverlässig per Fernüberwachung nachbeobachtet werden können.
- **Die routinemäßige Nachsorge gemäß Therapiestandard sollte fortgeführt werden.** Patienten sollten nach Möglichkeit in Merlin.net aufgenommen werden, und es sollte erwogen werden, die Häufigkeit planmäßiger Abfragen bei Patienten mit Herzschrittmachern ohne Telemetrie zu erhöhen. Überprüfen Sie die Aggregatfunktion einschließlich der gemessenen Batteriespannung, einer unerwarteten Änderung des Stromverbrauchs der Batterie und des Konnektivitätsstatus auf Merlin.net (wo verfügbar).
- **Aggregate, bei denen eine unerwartete Entladung – d.h. Auftreten des Indikators für elektiven Austausch (Elective Replacement Indicator, ERI) / Ende der Betriebsdauer (End of Service, EOS), Elektronik-Leistung (Electronics Performance Indicator, EPI) – festgestellt wird** oder eine der oben

aufgeführten klinischen Auswirkungen auftritt, **sollten unverzüglich ausgetauscht werden**. Wie immer sollte der Zeitpunkt des Austauschs dem zugrundeliegenden klinischen Zustand des Patienten angepasst sein.

Zusätzliche Informationen:

Beschreibung des Elektronik-Leistungsindikators (Electronic Performance Indicator, EPI): Das EPI-Tool unterstützt das Patientenmanagement bei Patienten, die mittels Merlin.net überwacht werden. Es ergänzt die Fernüberwachung, indem es die auf Merlin.net verfügbaren Daten analysiert, um abnormales elektrisches Systemverhalten aufgrund mangelnder Hermetizität festzustellen. Das EPI-Tool ist ein Überwachungsprozess von Abbott, der die Daten aller mit Merlin.net kommunizierenden Geräte in dieser betroffenen Population überprüft. Sobald ein EPI-Signal erkannt wird, benachrichtigt Abbott die Klinik über die in Merlin.net hinterlegte E-Mail-Kontaktinformation. Bitte stellen Sie sicher, dass die Kontaktinformationen Ihrer Klinik in Merlin.net aktuell sind.

Als weiteres Hilfsmittel steht unter <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/pacemaker-safety-lookup-2025.html> eine Überprüfungsmöglichkeit zur Verfügung, mit der Implantate nachgesehen werden können. Dies kann Ihnen bzw. Ihrer Praxis dabei helfen, die Auswirkungen für die von Ihnen betreuten Patienten zu bestätigen.

Diese Sicherheitsmitteilung ist auch verfügbar unter: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an uns zurück.

Abbott benachrichtigt alle zuständigen Aufsichtsbehörden in dieser Sache. Geben Sie diese Mitteilung bitte ggf. auch an andere Personen in Ihrer Organisation und an Nachsorgezentren weiter.

Festgestellte unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme können Abbott direkt gemeldet werden. Bei Fragen zu dieser Mitteilung können Sie sich gerne an Ihren zuständigen Abbott Mitarbeiter- wenden. Bitte arbeiten Sie auch mit Ihrem Abbott-Mitarbeiter 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 alles unternimmt, 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

Bestätigungsformular des Arztes

Dringende Sicherheitsmitteilung

FA-Q125-CRM-1

zu einer Untergruppe von Assurity™ und Endurity™ Herzschrittmachern

Wichtige Information zu einem Medizinprodukt

Beschreibung des Problems:

Abbott informiert seine Kunden über eine potenzielle Aggregat-Funktionsstörung bei einer Untergruppe von Assurity™ und Endurity™ Herzschrittmachern. Dieses Problem ist durch ein unvollständiges Mischen des Epoxidharzes im Rahmen der Fertigung bedingt, wodurch im Laufe der Zeit Feuchtigkeit in den Header des Schrittmachers eindringen kann und dadurch die Möglichkeit einer Unterbrechung der Aggregatfunktion besteht. Die betroffenen Aggregate wurden zwischen August 2019 und Juni 2020 hergestellt. Die mit diesem Problem in Zusammenhang stehenden spezifischen Produktionsmittel sind nicht mehr in Verwendung. Es stehen keine betroffenen Produkte mehr für die Implantation zur Verfügung.

Betroffenes Produkt:

PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM1272
PM2140, PM2152, PM2162, PM2172, PM2240, PM2272

Datum: (TT-MM-JJJJ):

18-02-2025

KUNDE

Name und E-Mail-Adresse der Kontaktperson:

Krankenhaus/Einrichtung:

Anschrift:

Land:

SWITZERLAND

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 Organisation, 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(TT-MM-JJJJ):** _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular bis zum [15-03-2025] an emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com