



## Abbott meldet CE-Zulassung für den weltweit ersten Smartphone-kompatiblen implantierbaren Herzmonitor

**DER NEUE CONFIRM RX™ ICM ERFASST AUTOMATISCH WICHTIGE HERZDATEN, ÜBERTRÄGT DIESE ÜBER DIE MOBILE APP MYMERLIN™ AN ÄRZTE UND ERMÖGLICHT SO DIE FERNÜBERWACHUNG VON PATIENTEN MIT HERZRHYTHMUSSTÖRUNGEN**

---

Eschborn, den 09. Mai 2017 – Abbott hat heute die CE-Zulassung des Confirm Rx™ Insertable Cardiac Monitor (ICM) bekannt gegeben, der als weltweit erster Smartphone-kompatibler ICM Ärzten dabei unterstützen wird, auch besonders schwer erkennbare Herzrhythmusstörungen, sowie Vorhofflimmern (AF), zu identifizieren, um Orientierungshilfen für entsprechende Therapien zu geben. Der Confirm Rx ICM überwacht kontinuierlich den Herzrhythmus des Patienten und übermittelt die entsprechenden Daten proaktiv über die Mobile App myMerlin™ an den Arzt, damit dieser seinen Patienten aus der Ferne überwachen und gegebenenfalls behandlungsbedürftige Herzrhythmusstörungen genau diagnostizieren kann.

Mit dem Verkaufsstart des Confirm Rx ICM in den europäischen Ländern, hat Abbott ein neues Paradigma in der Vernetzung kardialer Geräte etabliert, indem das Unternehmen die Funktechnologie in das System integriert hat. Es ermöglicht dem ICM die direkte und sichere Kommunikation mit der App, die zuvor auf das Smartphone des Patienten heruntergeladen wurde. Fernüberwachung war bisher nur über Kommunikation zwischen dem Implantat und einem klobigen Handgerät oder einem neben dem Bett stehenden Transmitter möglich, mit entsprechenden Einschränkungen für die Mobilität des Patienten. Die neue, interaktive Mobile App myMerlin ersetzt diese passiven Sendegeräte und versetzt Patienten in die Lage, an ihrer medizinischen Versorgung selbst mitzuwirken.

Abgesehen von den praktischen Vorteilen für den Patienten, ist das Implantat auch deutlich schmäler als alle derzeit erhältlichen ICMs. Der Confirm Rx ICM bietet zudem eine intuitive, indikationsorientierte Programmierung durch einfache Berührung sowie Fernüberwachung über das Merlin.net™ Patient Care Network, was die Technologie auch für die Behandlung und Nachkontrolle durch den Arzt sehr komfortabel macht.

- mehr -

„Der Confirm Rx ICM wird eine wichtige Diagnosehilfe bei Verdacht auf Herzrhythmusstörungen sein, etwa bei Patienten, die schon Ohnmachten oder Palpitationen hatten“, sagt Dr. Georg Nölker, Leiter der Abteilung für Elektrophysiologie am Herz- und Diabeteszentrum NRW der Ruhr-Universität in Bad Oeynhausen. Dr. Nölker war einer der ersten Ärzte, die den Confirm Rx ICM nach Erhalt der CE-Zulassung implantierten. „Das einfache Implantationsverfahren und die kleinen Abmessungen des Geräts machen diese Technologie sowohl für Patienten als auch für Mediziner sehr praktisch. Der Patient kann seine Symptome direkt am Smartphone erfassen, ohne dafür einen neben dem Bett stehenden Transmitter oder ein separates Aktivierungsgerät verwenden zu müssen.“

Dr. Christopher Piorkowski, Leiter der Abteilung für Elektrophysiologie am Herzzentrum der Universität Dresden und einer der ersten Implanteure, fügt hinzu: „Der Confirm Rx ICM wird für mich bei der Überwachung von Patienten mit paroxysmalem oder gelegentlichem Vorhofflimmern nach AF-Ablation und mit Schlaganfall unbekannter Ursache besonders hilfreich sein. Er bietet eine objektive Methode, um AF-Ereignisse zu quantifizieren und Orientierungshilfen für Behandlungsentscheidungen zu geben. Die Smartphone-Kompatibilität motiviert die Patienten und sorgt durch eine einfache und intuitive Benutzerführung für bessere Compliance mit der Fernüberwachung. Dadurch können die Klinikmitarbeiter den Aufwand für die Nachkontrolle reduzieren und sich auf die Prüfung der übermittelten AF-relevanten Daten konzentrieren.“

Die in über 35 Sprachen verfügbare Mobile App myMerlin macht es dem Patienten leicht, mit dem Arzt in Verbindung zu bleiben. Der Patient kann seine Symptome am eigenen Smartphone erfassen und bestimmte Ereignisse genauer beschreiben, etwa Ohnmachten oder Herzrasen. Zudem bekommt er die Übermittlung seiner Daten an den Arzt bestätigt und erhält automatische Mitteilungen, wenn geplante Übertragungen verpasst wurden, sodass die Klinik nicht eigens hierfür mit dem Patienten Kontakt aufnehmen muss.

„Die Integration der Funktechnologie direkt in unsere Geräte verbessert die Qualität der Fernüberwachung und die Compliance der Patienten“, sagt Dr. Mark D. Carlson, Chief Medical Officer für die Geschäftsfelder Cardiovascular und Neuromodulation bei Abbott. „Der Confirm Rx ICM deckt eine Vielzahl von Indikationen ab, etwa Synkopen, Palpitationen und Vorhofflimmern. Die Technologie wurde mit robusten Mechanismen für Datenschutz und Datensicherheit ausgestattet, damit Patienten und Mediziner in dieser Hinsicht völlig unbesorgt sein können.“

Neben der bereits hoch entwickelten Sicherheit der Bluetooth-Funktechnologie hat Abbott am 1. April die Zertifizierung nach SOC 2 Typ II erhalten eine nach rigorosen Kriterien erteilte Bescheinigung darüber, dass robuste Kontrollmechanismen eingerichtet wurden, um sensible Daten und den Zugriff auf das Merlin.net Patient Care Network zu schützen.

- mehr -

Der Confirm Rx ICM ist derzeit in ausgewählten europäischen Ländern erhältlich; mit der Markteinführung in gesamt Europa wird noch im zweiten Quartal 2017 gerechnet. Das Implantat wird derzeit von der U.S. Food and Drug Administration geprüft. Das geschätzte Weltmarktvolumen für implantierbare Herzmonitore beläuft sich im Jahr 2017 auf ungefähr 800 Millionen USD und wächst um mehr als 100 Millionen USD jährlich.

**Über Abbott:**

Bei Abbott setzen wir uns dafür ein, dass Menschen ihr Leben durch die Kraft der Gesundheit in bestmöglicher Weise führen können. Seit über 125 Jahren bringen wir der Welt neue Produkte und Technologien – in den Bereichen Ernährung, Diagnostik, Medizintechnik und generische Marken-Pharmazeutika – und eröffnen dadurch mehr Menschen in all ihren Lebensphasen mehr Möglichkeiten. Heute arbeiten 94.000 von uns daran, dass die Menschen in den über 150 Ländern, für die wir tätig sind, nicht nur länger, sondern auch besser leben können.

Folgen Sie uns auf [www.abbott.com](http://www.abbott.com), auf Facebook unter [www.facebook.com/Abbott](http://www.facebook.com/Abbott) und auf Twitter unter [@AbbottNews](https://twitter.com/AbbottNews) und [@AbbottGlobal](https://twitter.com/AbbottGlobal).

---

**Abbott Media:**

Astrid Tinnemans, [atinnemans@sjm.com](mailto:atinnemans@sjm.com), 06196-77 11 142

---