



Urgent Field Safety Notice

ASSURITY™ 심장박동기

모델 PM2272

2022년 7월

존경하는 교수님 및 의료 전문가 귀하

당사는 Assurity™ 심장박동기 중 특정 일련 번호에서 기기 오작동이 발생할 수 있는 가능성에 대해 안내 드리고자 합니다. 2022년 6월까지, 애보트의 제품 성능 감시 프로세스를 통해 페이싱 손실, 배터리 수명 감소, 백업 모드 전환, 원격/통신 실패와 같은 기기의 기능 이상 발생 비율은 유통된 기기의 0.15%로 확인되었습니다. 해당 기기들은 미국 이외의 지역에 유통되고 이식되었습니다.

이 문제의 결과로 환자에게 영구적인 해를 끼친 보고는 없었습니다.

문제 개요:

공정에 변화를 일으킬 수 있는 유일한 레이저 표면 처리 하위공정에서, 기기의 금속 하우징을 적절하게 준비되지 못하여 기기와 헤더간 접촉불량을 유발할 수 있는 가능성을 확인하였으며, 이로 인해 박동기 헤더에 습기가 침투할 수도 있습니다. 해당 특정 제조공정은 더 이상 사용되지 않습니다.

현재까지 이 문제에 대하여 약 83,000 개의 특정 일련번호에서 128 개의 컴플레인이 보고되었습니다. 박동기의 기능 이상 현상은 이식 후, 평균적으로 749 일(2.1년)이 지난 뒤에 나타났습니다. 보고된 이상 현상으로는 페이싱 손실, 배터리 수명 감소, 백업모드 전환, 원격/통신 손실이 포함됩니다. 데이터 분석에 따르면, 빠르면 마지막 기기점검일로부터 일주일 이내에도 제품 기능 이상 현상이 발생할 수도 있습니다.

당사의 기록에 따르면 귀하는 해당 기기 중 하나를 이식받은 환자를 한명 이상 관리하고 있으며(동봉된 기기 목록 참조), 환자 관리 권고사항은 다음과 같습니다.

사용되지 않은 제품의 경우, 애보트 담당자가 해당 기기의 격리, 반환 및 교체를 도와드릴 예정입니다. 해당 제품이 있을 경우, 약 1 주 전에 애보트 담당자 또는 전자메일을 통해 추정되는 이식되지 않은 기기의 일련번호 목록이 포함된 서신을 전달하였습니다. 사용되지 않은 제품을 식별 및 격리하고, Abbott 로 해당 기기를 반환해 주시기를 부탁드립니다.

환자 관리 권고:

해당건은 담당의가 각각의 환자에 대한 개별적인 조치가 필요할 것이라는 점을 고려하여, Abbott CRM 의 의료 자문 위원회(MAB)와 논의끝에, 하기와 같은 가이드라인을 권장드립니다.

- 예방을 위한 제너레이터 교체는 권장하지 않습니다.
- 치료 기준 및 임상 프로토콜에 따라 정기적인 추적관찰을 계속해야 합니다.

➤ 추적관찰 동안, 측정된 배터리 전압 또는 예기치 못한 배터리 소비량 변화를 포함하여 기기 기능에 미치는 영향을 검토합니다.

● 하기 항목들을 감안하여, 기기 이상현상이 발생했을 경우의 환자 위험도를 파악하고 각 환자에게 적절한 개별적인 치료를 고려하시기를 권장 드립니다.

- 환자 고유의 intrinsic rhythm 및 만성적인 부정맥의 여부
- 환자 개별의 특성 및 상황
- 위험도에 따라 환자를 적절하게 모니터링할 수 있는 환경적 요건

● 기기가 ERI 에 도달하거나, 혹은 앞서 언급된 기능 이상 현상들 중 하나를 경험한 경우에는 기기를 신속하게 교체를 할 것을 권장합니다.

해당 권고사항은 원격모니터링을 지원하지 않은 국가들에 대한 권장사항입니다.

당사는 잠재적으로 영향을 받을 수 있는 기기와 관련된 제품 성능 감시 프로세스를 지속적으로 수행 할 것이며, 필요시 추가 지침을 제공할 것 입니다.

추가 정보:

추가 정보로, <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html> 에서 기기 검색 도구(device lookup tool)를 사용하여, 귀하가 관리 중인 환자가 해당기기를 이식 받았는지 확인하실 수 있습니다.

당사는 해당 사항에 대하여 관련 규제 당국에 공지하였으며, 필요시 귀 원내에서 공유해주시기 바랍니다.

경험하신 이상 반응 또는 품질 문제는 애보트에 직접 연락하실 수 있으며, 본 공지에 대해 문의사항이 있으시면, 현지 애보트 담당자에게 연락 주십시오. 또한 제품 평가 및 분석을 위해 제거된 기기는 애보트 담당자에게 반환해 주시기 바랍니다.

이 조치로 인해 발생할 수 있는 불편에 대해 진심으로 사과드립니다. 당사는 최고 품질의 제품과 지원을 제공하기 위해 노력하고 있으며, 지속적인 지원에 감사드립니다.

Sincerely,



Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management



Urgent Field Safety Notice
FOR A SUBSET OF ASSURITY™ AND ENDURITY™ PACEMAKERS
MODELS PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

July 2022

Dear Physician or Healthcare Professional:

Abbott is informing clinicians of the potential for device malfunction which may affect a specific subset of serial numbers of Assurity™ and Endurity™ pacemakers. Through June 2022, Abbott's product performance surveillance processes have identified an observed rate of 0.15% of distributed product detected with interrupted device functionality such as loss of pacing, reduced battery longevity, devices reverting to back-up mode, and/or loss of telemetry / communication. These devices were distributed and implanted in geographies outside the United States.

There have been no reports of permanent harm to patients resulting from this issue.

Issue Overview:

A manufacturing laser surface preparation subprocess, unique to a single assembly line subject to process variation, may not have properly prepared the device's metal housing potentially leading to abnormal device-to-header adhesion. This in turn may allow moisture ingress into the pulse generator header. This specific manufacturing process is no longer in use.

To date, one hundred twenty-eight (128) complaints have been identified from approximately 83,000 specific serial numbers potentially susceptible to this issue. Functionality interruption was noticed on average after 749 days (~2.1 years) of implant duration. The reported clinical impact has included loss of pacing, reduced battery longevity, devices reverting to back-up mode, and/or loss of telemetry / communication. Based on data reviews, the functionality interruption may occur as soon as within a week of the last documentation of normal device function.

Our records indicate you have received or are following one or more patients implanted with one of these devices (see enclosed Device List). Patient management recommendations for this population are noted below.

For any unused devices, your Abbott Representative will assist you to quarantine, return to Abbott, and replace affected serial number devices. To this end, either through your Abbott representative or through email delivery, a letter was provided approximately one (1) week ago with a list of serial numbers of potentially non-implanted devices. Please identify and quarantine any unused product, and return these devices to Abbott.

Patient Management Recommendations:

Recognizing that each patient requires individual consideration by their physician, in consultation with Abbott CRM's Medical Advisory Board (MAB), Abbott provides the following guidelines:

- **Prophylactic generator replacement is NOT generally recommended.**
- **Routine follow-up should remain as per standard of care and clinical protocol.**
 - During follow-up, review any impact to device function including measured battery voltage or any unexpected change in battery consumption.

- **Consider individualized therapy up to and including generator replacement for patients who are at high risk if interruption of pacemaker function were to occur**, potentially considering
 - Adequacy of intrinsic / underlying rhythm
 - Individual patient characteristics and circumstance
 - Ability to adequately monitor patients based on risk
- **Prompt replacement for devices that reach ERI** or experience one of the clinical impacts listed above, unless particular patient circumstances preclude this.

The recommendations above are specific to countries without remote monitoring available.

Abbott will continue to follow its product performance surveillance processes relating to this population of potentially impacted devices, and provide further guidance if appropriate.

Additional Information:

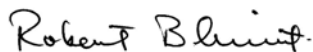
As an additional resource, a device lookup tool has been made available at <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html> and can aid you or your practice in confirming impact for those patients you are following.

Abbott has notified all applicable regulatory agencies about this matter. Please share this notification with others in your organization, as appropriate.

Adverse reactions or quality problems experienced may be reported directly to Abbott. Should you have any questions about this notice, please contact your local Abbott Representative. In addition, please work with your Abbott Representative to return any explanted devices to Abbott for product evaluation and analysis.

We sincerely apologize for any difficulties or inconvenience that this may cause. Please know that Abbott is committed to providing the highest quality products and support, and we thank you for assisting us with this process.

Sincerely,



Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management