



Urgent Field Safety Notice

일부 ASSURITY™ 및 ENDURITY™ 심장박동기

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

2021년 10월 5일

존경하는 교수님께

애보트는 제조 공정에서 간헐적으로 불완전한 에폭시 혼합으로 영향을 받을 수 있는 일부 Assurity™ 및 Endurity™ 심장박동기에 영향을 미치는 2021년 3월 고객 안내문에 대한 후속 조치를 취하고 있습니다. 이 문제는 잠재적으로 심박동기헤더에 습기가 침투하여 장치 기능에 영향을 줄 위험이 있습니다. 2021년 3월에 전달된 안내문에 설명된 대로 이 기기들을 생산한 제조 공정은 더 이상 사용되지 않으며, 해당되는 기기들은 이식에 사용되지 않을 것입니다. (아래 링크 참조)

이 문제의 결과로 환자에게 심각한 해를 끼친 보고는 없습니다.

애보트는 2021년 3월에 특정 제조 장비에서 제조된 약 95,000 개의 기기가 잠재적으로 이 문제에 취약할 수 있음을 의사선생님들께 알려 드렸습니다. 보고된 임상적 영향으로는 원격 측정/통신의 손실, 배터리 수명 감소, 조율(pacing) 손실 및/또는 제품교체 표시자(ERI)와 서비스 종료(EOS) 간에 기간 단축이 포함됩니다.

2021년 3월 이후 애보트의 시판 후 관리 프로세스에서 2021년 3월 확인된 기기 이외 습기 침투를 나타내는 29 개의 장치를 확인했습니다. 보고된 건에 대한 추가 조사를 바탕으로 애보트는 약 240,000 개의 추가 기기를 포함하는 안내문 전달을 진행하고 있습니다. 추가된 기기의 비율은 관찰된 이슈의 0.01% 비율을 보이고 있습니다.

저희 기록에 따르면, 귀하는 잠재적으로 영향을 받을 수 있는 1명 이상의 기기를 이식한 환자들을 추적관찰하고 있습니다. (동봉된 기기 목록 참조). 전반적인 위험도는 낮지만 아래의 환자 관리 권장 사항을 참조하시기 바랍니다.

환자 관리 권고:

애보트는 담당 의사가 각 환자를 개별적으로 고려해야 함을 인식하여, 애보트 CRM 의 의학자문위원회(MAB)와 협의하에 다음의 지침을 제공합니다:

- **예방을 위한 제너레이터 교체는 권장되지 않습니다.** 이는 발생률이 매우 낮고, 예기치 못한 ERI/EOS 경고 후 즉시 교체가 이루어졌을 때 환자에게 해가 될 가능성은 낮기 때문입니다.
- **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.
 - 심장박동기에 의존적이고 원격 모니터링을 이용해 확실하게 추적관찰 할 수 없는 환자들의 위험 가능성을 평가합니다.
- **갑작스럽게 ERI 또는 EOS 에 도달하거나 환자의 기저 임상 질환에 상응하여 위에 열거된 임상적 영향 중 하나를 경험한 경우, 기기를 즉시 교체합니다.**

효과적인 안내문 전달을 위해 작성하신 인지 확인서를 발송해주시고 사본과 이 기록을 유지 관리하시기 바랍니다.

추가적으로, www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup 에서 기기 검색을 할 수 있으며 귀하 또는 귀하가 추적관찰하는 환자에 대한 영향을 확인하는데 도움이 될 수 있습니다.

또한, 2021년 3월 전달된 안내문은 아래 링크에서 확인 가능합니다:
<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>

애보트는 이 문제에 대하여 모든 관련된 규제기관에 공지할 것입니다. 본 공지사항을 귀하의 조직에 있는 다른 분들과 적절하게 공유하시기 바랍니다.

경험하신 이상반응 또는 품질 문제는 애보트에 직접 보고하실 수 있습니다. 본 공지에 대해 어떠한 질문이라도 있으시면, 현지 애보트 담당자에게 연락해주시고. 또한, 제품 평가 및 분석을 위해 제거된 기기는 애보트 담당자와 상의하여 애보트로 반환해 주시기 바랍니다.

이로 인해 발생할 수 있는 모든 어려움 및 불편에 대해 진심으로 사과드립니다. 애보트는 최고 품질의 제품 및 지원을 제공하는 데 전념하고 있음을 알려주시기 바라며, 이 과정에 도움을 주셔서 감사합니다.

Sincerely,

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management



Urgent Field Safety Notice Update

FOR A SUBSET OF ASSURITY™ AND ENDURITY™ PACEMAKERS

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

October 2021

Dear Physician or Healthcare Professional:

Abbott is following up on our March 2021 customer Safety Notification communication affecting a subset of Assurity™ and Endurity™ pacemakers which may be impacted by intermittent incomplete mixing of epoxy in the manufacturing process. This issue may potentially allow moisture ingress into the pulse generator header, introducing a risk of interrupting device functionality. As described in the March 2021 communication (see hyperlink below), this specific manufacturing process is no longer in use, and no affected devices remain available for implant.

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

In March 2021, Abbott notified physicians that approximately 95,000 devices manufactured on specific manufacturing equipment were potentially susceptible to this issue. Reported clinical impact has included loss of telemetry / communication, reduced battery longevity, loss of pacing, and/or shortened duration between Elective Replacement Indicator (ERI) and End of Service (EOS).

Since March of 2021, Abbott's post-market surveillance process has identified 29 devices exhibiting moisture ingress that were out of the range of the March 2021 communication. Based on further investigation of the reported events, Abbott is expanding the communication to include approximately 240,000 additional devices. This expanded population has demonstrated an observed issue rate of 0.01%.

Abbott records indicate you are following one or more patients implanted with a potentially affected device as noted in the enclosed Device List. The overall risk profile is low, though please reference the patient management recommendations below.

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 recommended.** This is due to the very low rate of occurrence, and the low potential for patient harm when replacement is performed following an ERI/EOS alert.
- **Routine follow-up should remain as per standard of care and clinical protocol.** Review device function including measured battery voltage or any unexpected change in battery consumption. Also, evaluate the potential for risk in patients who are pacemaker dependent and are unable to be reliably followed using remote monitoring.
- **Prompt replacement for devices that reach ERI or EOS** or experience one of the clinical impacts listed above, commensurate with the patient's underlying clinical condition.

Please return a completed Acknowledgement Form and maintain a record of this notice along with a copy of the completed Acknowledgement Form to ensure effectiveness of the communication.

As an additional resource, a device lookup tool has been made available at www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup and can aid you or your practice in confirming impact for those patients you are following.


Additionally, the initial March 2021 communication is located at:
<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>

Abbott will notify 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,

A handwritten signature in black ink that reads "Robert Blunt". The signature is written in a cursive, slightly slanted style.

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management