



## Urgent Field Safety Notice

일부 ASSURITY™ 및 ENDURITY™ 심장박동기

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

2021년 3월 15일

존경하는 교수님께

### 개요:

애보트는 고객들에게 일부 Assurity™ 및 Endurity™ 심장박동기에서 환자들에게 영향을 미칠 수 있는 문제에 대해 알려드리고자 합니다. 애보트의 시판 후 조사 과정을 통해, 2015년에서 2018년 사이에 특정 제조 장비에서 제작된 기기 가운데 낮은 비율(0.049%)의 오작동이 발견되었습니다. 이 기기들을 생산한 제조 공정은 더 이상 사용되지 않으며, 해당되는 기기들은 이식에 사용되지 않을 것입니다.

**이 문제의 결과로 환자에게 심각한 해를 끼친 보고는 없습니다.**

애보트는 2015년에서 2018년 사이에 생산된 문제에 잠재적으로 취약할 수 있는 약 95,000개의 기기를 확인하였습니다. 저희 기록에 따르면, 귀하는 1명 이상의 기기를 이식한 환자들을 추적관찰하고 있습니다. (동봉된 기기 목록 참조).

이 문제는 제조 중 간헐적으로 불완전한 에폭시 혼합으로 인해 발생하였으며, 이로 인해 습기가 심박동기헤더에 침투할 수 있습니다. 결과적으로, 기기에 영향을 미칠 가능성은 위 기간 동안 일관되지 않게 분산되어 있으며, 지금까지 135개의 기기에 이 문제가 있는 것으로 관찰되었습니다. 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. 48개의 기기는 조율 손실을 시사하는 관련 보고와 함께 반환되었습니다. 또한, 반품된 21개의 기기는 예상보다 더 일찍 ERI에 도달하였고 ERI부터 EOS까지 평균 17일 이었습니다.

### 환자 관리 권고:

애보트는 담당 의사가 각 환자를 개별적으로 고려해야 함을 인식하여, 애보트 CRM의 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 EOS에 도달하거나 환자의 기저 임상 질환에 상응하여 위에 열거된 임상적 영향 중 하나를 경험한 경우, 기기를 즉시 교체합니다.**

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**  
**FOR A SUBSET OF ASSURITY™ AND ENDURITY™ PACEMAKERS**  
MODELS PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152,  
PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272

March 15, 2021

Dear Abbott Customer,

**Overview:**

Abbott is informing customers of an issue which may affect a subset of Assurity™ and Endurity™ pacemakers. Through Abbott's post market surveillance processes, a low observed rate (0.049%) of malfunctions has been detected among devices manufactured on specific manufacturing equipment between 2015 and 2018. These units were from a manufacturing process which is no longer in use. No affected devices remain available for implant.

**There have been no reports of serious harm to patients as a result of this issue.**

Abbott has identified a subset of approximately 95,000 devices within the referenced timeframe that are potentially susceptible to this issue. Our records indicate you are following one or more patients implanted with one of these devices (see enclosed Device List).

The issue is caused by intermittent incomplete mixing of epoxy during manufacture, which may allow moisture ingress into the pulse generator header. As a result, the potential for affected devices is inconsistently dispersed throughout the above time period. To date, one hundred thirty-five (135) devices have been observed with this issue. The 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). Forty-eight (48) devices were returned with an associated report suggesting loss of pacing. Additionally, twenty-one (21) returned devices reached ERI earlier than expected with an average of 17 days from ERI to EOS.

**Patient Management Recommendation:**

Recognizing that each patient requires individual consideration by their physician, in consultation with Abbott CRM's Medical Advisory Board (MAB), Abbott is providing 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 prompt replacement is performed following an unexpected ERI/EOS alert.
- **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.
  - Evaluate potential for risk in patients who are pacemaker dependent and unable to be reliably followed using remote monitoring.
- **Prompt replacement for devices that reach ERI or EOS unexpectedly** or experience one of the clinical impacts listed above commensurate with the patient's underlying clinical condition.

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 style with a distinct dot over the letter 'i'.

Robert Blunt  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Cardiac Rhythm Management