



**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 2019. 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.
- **When possible, monitor patients using Merlin.net** to benefit from alert monitoring between routine device checks. For patients currently enrolled in Merlin.net, remind them of the importance of using remote monitoring. ERI and EOS alerts are currently monitored daily.

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 cursive script that reads "Robert Blunt".

Robert Blunt  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Cardiac Rhythm Management

**Срочное уведомление о действии на местах  
В ОТНОШЕНИИ РЯДА КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ**

Логотип

**ASSURITY™ И ENDURITY™**

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

15 марта 2021 года

Уважаемый клиент компании Abbott!

### **Обзор**

Компания Abbott информирует клиентов о возможной проблеме с рядом кардиостимуляторов Assurity™ и Endurity™. Благодаря пострегистрационному надзору Abbott было обнаружено незначительное количество неисправностей изделий, изготовленных на специальном производственном оборудовании (0,049%) в период с 2015 года по 2019 год. Указанные единицы были изготовлены в ходе производственного процесса, который уже не осуществляется. Повреждённые изделия для имплантации более не доступны.

### **Сообщений о причинении серьёзного вреда пациентам в связи с указанными дефектами не поступало.**

Компанией Abbott в течение оговорённого периода выявлено около 95 000 изделий, которые потенциально могут иметь такие дефекты. Согласно нашим учётным документам вы наблюдаете одного или нескольких пациентов, которым было имплантировано одно из таких изделий (см. прилагаемый Список изделий).

Такая проблема возникает в результате прерывистого неполного смешивания эпоксидной смолы во время производства, что может приводить к проникновению влаги в головной элемент генератора импульсов. Вследствие этого повреждённые изделия могут периодически выпускаться в течение всего вышеуказанного периода. В настоящее время указанные дефекты имеют 135 (сто тридцать пять) изделий. Сообщённая клиническая проблема охватывает потерю телеметрии/связи, сокращённый срок службы батареи, прекращение кардиостимуляции и (или) уменьшенный период между элективным индикатором замены (Elective Replacement Indicator (ERI)) и окончанием срока службы (End of Service (EOS)). 48 (сорок восемь) изделий были возвращены с соответствующим сообщением о прекращении кардиостимуляции. При этом 21 (двадцать одно) возвращённое изделие достигло точки ERI раньше, чем планировалось; период с ERI до EOS составил в среднем 17 дней.

### **Рекомендации по ведению пациентов:**

Учитывая, что врач должен наблюдать каждого пациента индивидуально при взаимодействии с Медицинским консультативным советом (Medical Advisory Board (MAB)) CRM компании Abbott, компания Abbott рекомендует следующее:

- **Замена генератора в профилактических целях не рекомендуется.** Это связано с крайне низкой частотой возникновения риска и низкой вероятностью причинения вреда пациенту в случае оперативной замены изделия после непредвиденного предупреждения о ERI/EOS.
- **Регулярное наблюдение должно осуществляться, как и прежде, в соответствии со стандартом лечения и клиническим протоколом.**
  - При последующем наблюдении проверяйте правильность функционирования изделия, включая измеренное напряжение батареи или неожиданное изменение заряда батареи.

- Оцените вероятность причинения вреда пациентам с кардиостимулятором, которых невозможно эффективно наблюдать удалённо.
- **Оперативная замена изделий, неожиданно достигших срока ERI или EOS** или имеющих перечисленные выше проблемы клинического характера, с учётом основного клинического заболевания пациента.
- **Наблюдение за пациентами с использованием Merlin.net по возможности** для мониторинга предупреждений в периоды между проверками. Напомните пациентам, в настоящее время зарегистрированным в Merlin.net, о важности удалённого мониторинга. Предупреждения ERI и EOS в настоящее время отслеживаются ежедневно.

Компания Abbott уведомит о данной проблеме все регуляторные органы. Доведите указанную информацию до сведения прочих заинтересованных сотрудников вашей организации, если применимо.

О возникающих нежелательных реакциях и проблемах в области качества вы можете сообщать непосредственно компании Abbott. При наличии вопросов в отношении данной проблемы обращайтесь к местному представителю компании Abbott. Кроме того, по вопросам возврата эксплантированных изделий компании Abbott для оценки и анализа обратитесь к вашему представителю Abbott.

Мы приносим искренние извинения за любые затруднения или неудобства, которые могут возникнуть в связи с данной проблемой. Компания Abbott стремится поставлять продукцию и оказывать поддержку самого высокого качества. Благодарим вас за содействие в решении данного вопроса.

С уважением,

(подписано)

Роберт Блант  
Вице-президент подразделения по качеству  
Кардиак Ритм Менеджмент Abbott