



Urgent Field Safety Notice
FOR A SUBSET OF ASSURITY™ AND ENDURITY™ PACEMAKERS
MODELS PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM1272
PM2140, PM2152, PM2160, PM2162, PM2172, PM2240, PM2272

February 2025

Dear Physician or Healthcare Professional:

Abbott is informing clinicians of the potential for a device malfunction affecting a subset of Assurity™ and Endurity™ pacemakers. This issue may result in incomplete mixing of epoxy during manufacturing and, with time, may permit moisture ingress into the pulse generator header, introducing a risk of interrupting device functionality. Affected devices were manufactured between August 2019 and June 2020. The specific manufacturing equipment associated with this issue is no longer in use. No affected devices remain available for implant.

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

The observed rate through Abbott's post market surveillance is 0.18%. The mean implant duration at time of failure is currently 3.8 years with a standard deviation of 0.6 years. Reported clinical impact has included loss of telemetry / communication, reduced battery longevity and/or premature battery depletion, and/or loss of pacing.

As Abbott records indicate you are following one or more patients implanted with a potentially affected device noted in the enclosed Device List, please reference the patient management recommendations below.

Patient Management Recommendations:

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

- **Prophylactic generator replacement is not recommended** due to the low rate of occurrence of this issue. Evaluate the potential for risk in patients who are pacemaker dependent, particularly if they are unable to be reliably followed using remote monitoring.
- **Routine follow-up should remain as per standard of care.** Enroll patients on Merlin.net when possible, and consider increasing the frequency of scheduled interrogations in patients with non-RF enabled pacemakers. Review device function, including measured battery voltage, any unexpected change in battery consumption, and connectivity status on Merlin.net where available.
- **Prompt replacement for devices that demonstrate unexpected depletion to ERI/EOS, trigger an EPI notification,** or demonstrate one of the clinical impacts listed above. As always, timing of replacements should be appropriate for the patient's underlying clinical condition.

Additional Information:

EPI (Electronics Performance Indicator) Description: the EPI tool assists in patient management in patients followed with Merlin.net. The EPI tool supplements remote monitoring, analyzing transmitted data available on Merlin.net to identify abnormal electrical system behavior resulting from loss of hermeticity. The EPI tool is an Abbott surveillance process that reviews data from all devices within this affected population communicating with Merlin.net. If an EPI signal is detected, Abbott will notify the clinic using the email contact information in Merlin.net. Please ensure your clinic contact information in Merlin.net is current.

As an additional resource, a device lookup tool has been made available at <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/pacemaker-safety-lookup-2025.html> and can aid you or your practice in confirming impact for those patients you are following.

This communication is also located at: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Abbott is notifying all applicable regulatory agencies about this matter. Please share this notification with others in your organization and follow-up centers, 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 small dot above the 'i' in "Blunt".

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management



医療機器の安全性情報に関する重要なお知らせ

アシユリティ MRI、エンデュリティ MRI、ゼネックス、
ゼネックス MRI、ゼナス、ゼナス MRI

(モデル番号: PM1272, PM2272, PM1172, PM2250, PM1282, PM2282, PM1170, PM1182)

2025年2月

医療関係者各位

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、一部のペースメーカ Assurity™、Endurity™、Zenex™、Zenus™ の機能に影響を与える可能性のある事象について報告を受けましたのでお知らせいたします。当事象では、一部の機種種の製造過程においてエポキシ樹脂の混合が不完全であるために、時間の経過とともにパルスジェネレーターヘッダーに水分が侵入し、デバイス機能が中断されるリスクを引き起こす可能性があります。対象となるデバイスは、2019年8月から2020年6月の間に製造されたものです。当事象に関連する特定の製造装置は、すでに使用されておりません。また、当事象の影響を受けるデバイスの在庫はございません。

なお、当事象による重篤な健康被害は報告されておりません。

弊社の製造販売後調査における当事象の発生率は0.18%です。不具合発生時の平均植込み期間は、現時点では3.8年、標準偏差は0.6年です。当事象の臨床的な影響として、テレメトリおよび通信の喪失、電池寿命の低下および/または電池の早期消耗、および/またはペースングの喪失が報告されています。

弊社の記録より、貴院に対象デバイスを植え込まれた患者さんがいらっしゃることを確認しております(別紙Device Listをご参照ください)。つきましては、以下の患者管理に関する推奨事項をご参照くださいますよう、お願い申し上げます。

患者管理に関する推奨事項:

弊社の医療諮問委員会と協議の結果、医師による各患者さんの個別検討が必要であることを認識した上で、弊社は以下のガイドラインを提供いたします。

- 当事象の発生率を鑑み、**デバイスの予防的交換は推奨いたしません。**
ペースメーカ依存の患者さん、特に遠隔モニタリングにて確実に追跡することができない患者さんは、潜在的なリスクを評価してください。
- **標準治療に準じて、定期フォローアップを継続することを推奨いたします。**
可能であれば Merlin.net に患者情報を登録し、非 RF対応ペースメーカの患者さんについては、デバイスチェックの頻度を増やすことをご検討ください。測定された電池電圧、想定外の消費電流の変化、Merlin.net 上の接続状況等のデバイス機能をご確認ください。
- **想定よりも早い ERI (選択的交換指標) および EOS (サービス終了)、EPI (電氣的パフォーマンス指標) 通知を確認した場合、またはいずれかに該当した場合、速やかにデバイスを交換してください。** 交換のタイミングは、患者さんの臨床状況を考慮し、適切にご検討ください。

追加情報:

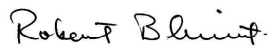
EPI ツールは、Merlin.net を使用している患者さんの患者管理を支援するためのツールです。本ツールは Merlin.net 上で入手可能なデータを分析して、気密性の喪失に起因する異常な電気システムの挙動を特定し、遠隔モニタリングを補完するものです。EPI ツールは、対象デバイスにおいて Merlin.net を使用している患者さんのデバイスデータを確認する弊社の監視プロセスです。EPI で徴候が検出された場合、弊社は Merlin.net 上の電子メール連絡先情報を用いて医療機関に通知いたします。Merlin.net に登録されている医療機関の連絡先情報が最新であることをご確認ください。

追加の情報源として、デバイスの検索ツールが <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/pacemaker-safety-lookup-2025.html> に掲載されておりますので、影響を受ける患者さんを確認することができます。
<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/pacemaker-safety-lookup-2025.html>
この内容は、<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html> でも確認できます。
<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>

弊社は、当事象についてすべての規制当局に通知しています。必要に応じて、本通知の内容を貴院の組織内の関係者へ共有をお願いいたします。

当事象に関して報告された有害事象または品質問題は、弊社担当者にご連絡ください。ご質問がある場合もまた、弊社担当者にお問い合わせください。摘出したデバイスを評価と分析の為にご返送いただく際には、弊社担当者が対応いたします。本件により、多大なるご心配とご負担をおかけいたしますこと、深くお詫び申し上げます。弊社では、高品質の製品とサポートを提供できるよう努めてまいります。本件につきまして、引き続きご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白



Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management