



Information Importante de sécurité POUR UN SOUS-ENSEMBLE DE STIMULATEURS ASSURITY™ ET ENDURITY™

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

Le lundi 15 mars 2021

Chère cliente, Cher client Abbott,

Contexte :

Abbott informe ses clients d'un problème susceptible d'affecter un sous-ensemble de stimulateurs Assurity™ et Endurity™. Les processus de surveillance post-mise sur le marché d'Abbott révèlent que des dispositifs, fabriqués entre 2015 et 2018 avec un équipement de fabrication spécifique, présentent un faible taux observé (0,049 %) de dysfonctionnements. Ces unités sont issues d'un procédé de fabrication qui n'est plus utilisé. Plus aucun dispositif concerné n'est disponible pour implantation.

Il n'a été rapporté aucune conséquence grave pour les patients due à ce problème.

Abbott a identifié qu'un sous-ensemble d'environ 95 000 dispositifs, fabriqués pendant cette période, sont susceptibles de présenter ce problème. Nos dossiers indiquent que vous suivez un ou plusieurs patients implantés avec l'un de ces dispositifs (voir la liste des dispositifs ci-jointe).

Le problème est causé par un mélange incomplet d'époxy se produisant de façon intermittente au cours de la fabrication, ce qui peut permettre à l'humidité de s'infiltrer dans le bloc connecteur du générateur d'impulsions. Par conséquent, le risque de dispositifs concernés est dispersé de manière inégale tout au long de la période susmentionnée. À ce jour, ce problème a été observé sur cent trente-cinq (135) dispositifs. L'impact clinique rapporté comprend la perte de la télémétrie / communication, la réduction de la longévité de la pile, la perte de stimulation et/ou la réduction du délai entre l'indicateur de remplacement électif (IRE) et la fin de vie (FDV). Quarante-huit (48) dispositifs ont été retournés avec un rapport qui évoque une perte de stimulation. De plus, vingt et un (21) dispositifs retournés ont atteint l'IRE plus tôt que prévu, avec un délai moyen entre l'IRE et la FDV de 17 jours.

Recommandation de gestion des patients :

Abbott en collaboration avec le comité consultatif médical (MAB) d'Abbott CRM, tout en reconnaissant que chaque patient doit faire l'objet d'un examen individuel auprès de son médecin, fournit les consignes suivantes :

- **Le remplacement prophylactique du générateur n'est pas recommandé.** Cela est dû à la fréquence de survenue très faible et au faible risque de conséquences pour le patient lorsqu'un remplacement rapide est réalisé à la suite d'une alerte IRE/FDV inattendue.
- **Le suivi de routine doit rester conforme à la norme de soins et au protocole clinique.**
 - Pendant le suivi, examinez tout impact sur le fonctionnement du dispositif, telle que la mesure de la tension de la pile, ou tout changement inattendu de la consommation de la pile.
 - Évaluez également le risque potentiel chez les patients stimulo-dépendants qui ne peuvent pas être suivis de manière fiable à l'aide de la télésurveillance.
- **Le remplacement rapide des dispositifs qui atteignent l'IRE ou la FDV de façon inattendue** ou qui subissent l'un des impacts cliniques susmentionnés en fonction de l'état clinique sous-jacent du patient.

- **Dans la mesure du possible, veuillez surveiller les patients à l'aide de Merlin.net** pour bénéficier d'une surveillance d'alerte entre les contrôles de routine du dispositif. Pour les patients actuellement inclus dans Merlin.net, rappelez-leur l'importance d'utiliser la télésurveillance. Les alertes ERI et FDV sont actuellement surveillées quotidiennement.

Toutes les Agences Réglementaires appropriées ont été informées de cette action par Abbott. Veuillez partager cette notification avec d'autres membres de votre établissement, le cas échéant.

Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés peuvent être signalés directement à Abbott. Pour toute question concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Abbott local. En outre, veuillez collaborer avec votre représentant Abbott pour retourner tout dispositif explanté à Abbott, pour évaluation et analyse du produit.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les difficultés ou les désagréments occasionnés. Abbott s'engage à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité, et vous remercie de votre soutien dans ce processus.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, Chère cliente, Cher client, nos salutations distinguées.

Robert Blunt
Vice-président de la division Qualité
Abbott Cardiac Rhythm Management