



RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL URGENT

POUR UN SOUS-ENSEMBLE DE STIMULATEURS CARDIAQUES ASSURITY^{MC} ET ENDURITY^{MC}

MODÈLES PM1160, PM1172, PM1240, PM1272,
PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272

Le 15 mars 2021

Cher (Chère) client(e) Abbott,

Aperçu :

Abbott tient à vous informer d'un problème pouvant affecter un sous-ensemble de stimulateurs cardiaques Assurity^{MC} et Endurity^{MC}. Grâce aux processus de surveillance après la mise en marché d'Abbott, des dispositifs liés à certains équipements de production ont été associés à un faible taux (0,049 %) de dysfonctionnement entre 2015 et 2018. Ces dispositifs à implanter étaient issus d'un processus de fabrication qui n'est plus utilisé et ils ne sont plus offerts sur le marché.

Aucun cas de préjudice grave subi par les patients en raison de ce problème n'a été signalé.

Abbott a relevé, pour la période visée, un sous-ensemble d'environ 95 000 dispositifs susceptibles d'être touchés par ce problème. Selon nos dossiers, vous assurez le suivi d'au moins un patient implanté avec l'un des dispositifs en question (voir la liste de dispositifs ci-jointe).

Le problème est causé par le mélange incomplet et intermittent de la résine époxy pendant le processus de fabrication; par conséquent, de l'humidité peut être présente dans la tête du générateur d'impulsions des dispositifs en question. Une quantité inégale de dispositifs présentant ce problème a donc été fabriquée durant la période susmentionnée. Jusqu'à maintenant, on compte cent trente-cinq (135) dispositifs touchés par ce problème. Les effets cliniques signalés comprennent la perte du signal téléométrique ou de communication, la réduction de la durée de vie de la pile, la perte de stimulation et la réduction de la période entre la détection de l'indicateur de remplacement électif (IRE) et la fin de vie (FDV) de l'appareil. On compte quarante-huit (48) retours de dispositifs ayant fait l'objet d'un signalement de perte de stimulation. De plus, vingt et un (21) dispositifs retournés ont atteint l'IRE plus rapidement que prévu; dans ces cas, 17 jours se sont écoulés en moyenne entre l'IRE et la FDV.

Recommandations relatives à la prise en charge des patients :

Étant donné que chaque patient doit faire l'objet d'un examen individuel par son médecin, Abbott, selon les recommandations de la commission consultative médicale de la division Abbott Gestion du rythme cardiaque, émet les lignes directrices suivantes :

- **Le remplacement préventif du générateur n'est pas recommandé** en raison du très faible taux d'occurrence et du faible risque de préjudice pour le patient lorsqu'un remplacement rapide est effectué à la suite de la détection inattendue de l'IRE et de la FDV de l'appareil.
- **Les suivis de routine doivent être maintenus, conformément à la norme en matière de soins et au protocole clinique.**
 - Pendant les suivis, veuillez examiner les dispositifs afin de relever tout dysfonctionnement, en mesurant notamment la tension de la pile et en relevant tout changement de consommation inattendu.
 - Veuillez déterminer les risques chez les patients stimulo-dépendants qui ne peuvent être suivis à distance de façon fiable.
- **Il faut remplacer rapidement tout dispositif atteignant l'IRE ou approchant sa FDV de manière inattendue** ou présentant l'un des effets cliniques énumérés ci-dessus, en fonction de l'état clinique sous-jacent du patient.

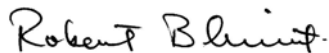
- **Dans la mesure du possible, il faut surveiller les patients qui utilisent Merlin.net** afin de relever les alertes signalées entre chaque contrôle de routine du dispositif. Veuillez rappeler aux patients actuellement inscrits au réseau Merlin.net toute l'importance de recourir au suivi à distance. Présentement, les alertes de l'IRE et de FDV sont surveillées quotidiennement.

En outre, Abbott avisera tous les organismes de réglementation à ce sujet. Veuillez transmettre cette notification à qui de droit au sein de votre organisation.

Les événements indésirables ou les problèmes de qualité doivent être directement signalés à Abbott. Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez communiquer avec votre représentant local d'Abbott. De plus, veuillez collaborer avec votre représentant afin de retourner à Abbott tout appareil explanté à des fins d'évaluation et d'analyse.

Nous nous excusons sincèrement pour toute difficulté et tout inconvénient que cette situation pourrait causer. Sachez qu'Abbott s'engage à fournir des produits et un soutien de qualité supérieure, et nous vous remercions de nous aider dans ce processus.

Salutations distinguées,



Robert Blunt
Vice-président divisionnaire – Contrôle de la qualité
Abbott Gestion du rythme cardiaque