



MISE À JOUR CONCERNANT UN 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

Octobre 2021

Madame, Monsieur,

La présente donne suite à la communication d'Abbott de mars 2021 sur le rappel concernant un sous-ensemble de stimulateurs cardiaques Assurity^{MC} et Endurity^{MC}, dont la résine époxy pourrait avoir fait l'objet d'un mélange incomplet et intermittent pendant le processus de fabrication. Ce problème peut entraîner une infiltration d'humidité dans la tête du générateur d'impulsions et donc un risque d'interruption de fonctionnement des dispositifs concernés. Comme le décrit la communication de mars 2021 (voir l'hyperlien ci-dessous), le processus de fabrication en question n'est plus utilisé et les dispositifs implantables présentant ce problème 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.

En mars 2021, Abbott a informé les médecins qu'environ 95 000 dispositifs fabriqués avec certains équipements étaient susceptibles de présenter ce problème. Les effets cliniques signalés comprennent la perte du signal télémétrique 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) du dispositif.

Depuis mars 2021, le processus de surveillance post-commercialisation d'Abbott a permis de relever 29 dispositifs présentant une infiltration d'humidité qui n'étaient pas visés par la communication de mars 2021. Après une enquête plus approfondie des événements signalés, Abbott étend la communication pour cibler environ 240 000 dispositifs supplémentaires. Un taux d'effets observés de 0,01 % est associé à la population élargie touchée.

Selon les dossiers d'Abbott, vous assurez le suivi d'au moins un patient implanté avec un dispositif potentiellement touché, comme l'indique la liste des dispositifs ci-jointe. Bien que le profil de risque global est faible, nous vous saurions gré de passer en revue les recommandations relatives à la prise en charge des patients ci-dessous.

Abbott a déployé un nouvel **indicateur du rendement des systèmes électroniques (IRSE) pour faciliter la prise en charge des patients** du réseau Merlin.net. L'IRSE complète l'IRE en utilisant les données de Merlin.net pour identifier les systèmes électroniques dont le comportement est anormal en raison d'une perte d'herméticité. La sensibilité estimée de l'IRSE (sa capacité à détecter le comportement anormal susmentionné d'un système électronique) est de 87 % et sa spécificité estimée est supérieure à 99,9 %. L'IRSE a été conçu pour fournir des indications précoces et déceler tout comportement anormal en moyenne six semaines avant l'interruption du fonctionnement d'un dispositif (en cas de perte de télémétrie ou de communication, par exemple). L'IRSE fait partie du processus de surveillance d'Abbott qui vise à examiner les données de tous les dispositifs de la population du réseau Merlin.net. Si un signal de l'IRSE est détecté, Abbott en informera la clinique en utilisant l'adresse courriel figurant sur Merlin.net. Veuillez vous assurer que les coordonnées de votre clinique sont à jour dans Merlin.net.

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 mises à jour suivantes.

- **Le remplacement préventif du générateur n'est pas recommandé** en raison du taux d'occurrence très bas et du faible risque de préjudice pour le patient lorsqu'un remplacement est effectué à la suite d'une notification de l'IRSE ou de la détection de l'IRE et de la FDV du dispositif.

- **Les suivis de routine doivent être maintenus, conformément à la norme en matière de soins et au protocole clinique.** Veuillez examiner le fonctionnement des dispositifs en mesurant notamment la tension de la pile et en relevant tout changement de consommation inattendu. Veuillez également déterminer les risques chez les patients stimulo-dépendants qui ne peuvent être correctement suivis à distance.
- **Il faut remplacer rapidement tout dispositif associé à une notification de l'IRSE, atteignant l'IRE, approchant sa FDV** 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 au moyen de Merlin.net** afin de recevoir 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, qui assure la détection quotidienne des alertes de l'IRE et de FDV et, maintenant, la réception des notifications de sécurité de l'IRSE pour la population concernée.

Veuillez retourner le formulaire d'accusé de réception dûment rempli et conserver l'exemplaire de ce formulaire ainsi que le présent avis afin de garantir l'efficacité de la communication.

Comme ressource supplémentaire, un outil de recherche de dispositifs a été mis à votre disposition sur le site www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup (en anglais seulement). Cet outil peut vous aider, vous ou le personnel de votre clinique, à contrôler le dispositif de vos patients.

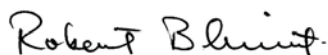
En outre, vous pouvez consulter la communication initiale de mars 2021 en ligne : <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html> (en anglais seulement).

Veuillez transmettre cet avis 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