



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

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

Octobre 2021

Cher Docteur ou professionnel de santé,

Abbott fait suite à sa communication d'information de sécurité de mars 2021 concernant un sous-ensemble de stimulateurs cardiaques Assurity™ et Endurity™ susceptibles d'être affectés par un mélange incomplet d'époxy se produisant de façon intermittente au cours de la fabrication. Ce problème peut potentiellement permettre l'infiltration d'humidité dans le bloc connecteur du générateur d'impulsions, introduisant un risque d'interruption de la fonctionnalité du dispositif. Comme décrit dans la communication de mars 2021 (voir le lien hypertexte ci-dessous), ce processus de fabrication spécifique n'est plus utilisé, et aucun dispositif concerné ne reste disponible pour implantation.

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

En mars 2021, Abbott a informé les médecins qu'environ 95 000 dispositifs fabriqués au moyen d'un équipement de fabrication spécifique étaient potentiellement concernés par ce problème. L'impact clinique rapporté inclut une perte de télémétrie/communication, une réduction de longévité de la pile, une perte de stimulation et/ou une réduction de la durée entre 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 identifié 29 dispositifs présentant une infiltration d'humidité qui n'étaient pas inclus la communication de mars 2021. D'après une analyse plus approfondie des événements rapportés, Abbott étend la communication pour inclure environ 240 000 dispositifs supplémentaires. Cette population élargie a démontré un taux d'incidence observé de 0,01 %.

Les registres d'Abbott indiquent que vous suivez un ou plusieurs patients implantés avec un dispositif potentiellement concerné, comme indiqué dans la liste des dispositifs incluse. Le profil de risque global est faible, mais nous vous prions de bien vouloir vous référer aux recommandations de gestion des patients ci-dessous.

Abbott a déployé un nouvel **outil Indicateur de Performance Electronique (EPI - Electronics Performance Indicator) destiné à faciliter la gestion des patients** suivis sur Merlin.net. L'outil EPI complète l'indicateur de remplacement électif (IRE) en utilisant les données disponibles sur Merlin.net pour identifier tout comportement anormal du système électrique résultant d'une perte d'herméticité. La sensibilité estimée de l'outil EPI est de 87 % (capacité à détecter un comportement anormal du système électrique de cette nature), et sa spécificité estimée est > 99,9 %. L'outil EPI a été conçu pour fournir une indication plus précoce, avec une détection survenant en moyenne 6 semaines avant l'interruption d'une fonction du dispositif (par exemple, perte de télémétrie/communication, etc.). L'outil EPI est un processus de surveillance d'Abbott qui examine les données de tous les dispositifs de la population concernée communiquant avec Merlin.net. Si un signal EPI est détecté, Abbott en informera le centre par l'intermédiaire des coordonnées e-mail figurant dans Merlin.net. Veuillez vous assurer que les coordonnées de votre centre sont à jour dans Merlin.net.

Recommandations de gestion des patients :

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

- **Le remplacement prophylactique du générateur n'est pas recommandé.** Cela est dû à une fréquence de survenue très faible et au faible risque de conséquences pour le patient lorsqu'un remplacement est réalisé à la suite d'une notification EPI ou d'une alerte IRE/FDV.

- **Le suivi de routine doit rester conforme à la norme de soins et au protocole clinique.** Examinez 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 reçoivent une notification EPI, atteignent l'IRE/la FDV,** 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 des alertes entre les contrôles de routine du dispositif. Pour les patients actuellement inclus dans Merlin.net, rappelez-leur l'importance d'utiliser la télésurveillance, qui permet un suivi quotidien des alertes IRE et FDV et qui comprendra désormais également la surveillance de la population concernée par l'information de sécurité via l'outil EPI.

En tant que ressource supplémentaire, un outil de recherche de dispositif a été mis à disposition sur le site www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup et peut vous aider, vous ou votre centre, à confirmer si les patients que vous suivez sont impactés.

De plus, la communication initiale de mars 2021 est disponible à l'adresse suivante : <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>

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. Sachez qu'Abbott s'est engagée 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, cher Docteur, cher professionnel de santé, nos salutations distinguées.

Robert Blunt

Vice-présidente de la division Qualité
Abbott Cardiac Rhythm Management