



MISE À JOUR CONCERNANT UN AVIS DE RAPPEL VOLONTAIRE URGENT

POUR UN SOUS-ENSEMBLE DE STIMULATEURS CARDIAQUES ASSURITY^{MC}
ET ENDURITY^{MC}
MODÈLES PM2172, PM2272

Novembre 2022

Madame, Monsieur,

La présente donne suite à notre avis de sécurité sur le terrain de juillet 2022 concernant un sous-ensemble particulier de stimulateurs cardiaques Assurity^{MC} et Endurity^{MC}. Le problème provenait d'un sous-processus intermittent de fabrication de la préparation de surface laser du joint d'about du dispositif, processus qui pouvait entraîner une infiltration d'humidité.

Ce processus de fabrication n'est plus utilisé. Les dispositifs à implanter potentiellement concernés ne sont plus offerts sur le marché.

D'après cet avis de sécurité sur le terrain de juillet 2022, si le dispositif devait arrêter de fonctionner, son interruption surviendrait au bout de 749 jours en moyenne (environ 2,1 ans).

Abbott fournit les informations supplémentaires suivantes afin de permettre aux cliniciens de déterminer les solutions de rechange appropriées pour les patients :

- La durée moyenne observée jusqu'à l'interruption de la fonctionnalité est actuellement de 2,2 ans après l'implantation.
- Selon un niveau élevé de fiabilité statistique (95 %), en cas de défaillance, **99 % des appareils présenteront une interruption de fonctionnalité après 1,44 an (526 jours)**.

Ces informations supplémentaires sur la survenue des risques ne modifient pas les recommandations relatives à la prise en charge des patients communiquées dans l'avis de sécurité sur le terrain de juillet 2022. Les médecins et les autres professionnels de la santé doivent toujours suivre les patients et se fier à leur propre jugement afin de prendre des décisions médicales, tout en tenant compte de la situation clinique de chaque patient.

Renseignements supplémentaires :

Comme ressource supplémentaire, un outil de recherche de dispositifs a été mis à votre disposition sur le site <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html> (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 de juillet 2022 en ligne : <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html> (en anglais seulement).

En outre, Abbott a avisé tous les organismes de réglementation compétents du problème. Veuillez transmettre cet avis à qui de droit au sein de votre organisation et aux centres de suivi.

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