



AVIS DE RAPPEL VOLONTAIRE URGENT

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

MODÈLES PM2172, PM2272

Juillet 2022

Madame, Monsieur,

Abbott tient à informer les cliniciens qu'un sous-ensemble (numéros de série particuliers) de stimulateurs cardiaques AssurityTM et EndurityTM serait potentiellement défectueux. Au cours du mois de juin 2022, nos processus de surveillance du rendement de produits nous ont permis de constater que des produits distribués ont présenté une interruption de fonctionnalité du dispositif (à un taux observé de 0,15 %), notamment une perte d'électrostimulation, une réduction de la durée de vie de la pile, des dispositifs qui retournent en mode de secours ou une perte de télésurveillance ou de communication. Ces dispositifs ont été distribués et implantés dans des régions à l'extérieur des États-Unis.

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

Aperçu de la situation :

Le sous-processus de fabrication de la préparation de surface laser (propre à une seule chaîne de montage sujette à des variations de processus) pourrait ne pas avoir préparé le boîtier métallique convenablement, menant à une adhésivité anormale entre le dispositif et le bloc connecteur. Ainsi, de l'humidité pourrait pénétrer dans la tête du générateur d'impulsions des dispositifs en question. Ce processus de fabrication n'est plus utilisé.

À ce jour, nous avons reçu cent-vingt-huit (128) plaintes d'environ 83 000 numéros de série de produits potentiellement touchés par ce problème. Nous avons noté une interruption de fonctionnalité après une moyenne de 749 jours (environ deux ans) suivant l'implantation. Les effets cliniques signalés comprennent la perte d'électrostimulation, la réduction de la durée de vie de la pile, des dispositifs qui retournent en mode de secours ou la perte du signal télémétrique ou de communication. D'après les données recueillies, l'interruption de fonctionnalité peut avoir lieu dans un délai d'une semaine seulement depuis la dernière date de transmission de Merlin.net.

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). Vous trouverez ci-dessous des recommandations relatives à la prise en charge de ces patients.

Votre représentant Abbott pourra vous apporter du soutien quant aux dispositifs qui n'ont pas été utilisés, afin de les mettre en quarantaine, de les retourner à Abbott et de remplacer les dispositifs correspondant aux numéros de série concernés. À cette fin, une lettre vous a été envoyée il y a environ une (1) semaine, soit de la part de votre représentant Abbott ou soit par courriel, contenant une liste des numéros de série de dispositifs qui n'auraient possiblement pas été implantés. Veuillez identifier tout dispositif qui n'a pas été utilisé, le mettre en quarantaine et le retourner à Abbott.

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 généralement recommandé.**

- **Dans la mesure du possible, il faut surveiller les patients qui utilisent Merlin.net** permettant de vérifier la conformité et de recevoir les alertes (y compris l'IRSE – voir la description ci-dessous) 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, maintenant, la réception des notifications de sécurité de l'IRSE pour la population concernée.
- **Envisagez un traitement individualisé, incluant le remplacement du générateur pour les patients qui sont à haut risque s'il y avait une interruption de fonctionnalité du stimulateur cardiaque**, en tenant compte des éléments suivants :
 - La convenance du rythme intrinsèque;
 - Les caractéristiques et les circonstances individuelles de chaque patient;
 - La capacité de surveiller attentivement les patients selon le risque.
- **Il faut remplacer rapidement tout dispositif associé à une notification de l'IRSE, atteignant l'IRE** ou présentant l'un des effets cliniques énumérés ci-dessus, en fonction de l'état clinique sous-jacent du patient.

Abbott continuera de suivre son processus de surveillance de rendement des produits concernant cette série de dispositifs potentiellement touchés, et émettra plus de consignes au besoin.

Description de l'IRSE (indicateur du rendement des systèmes électroniques) :

L'IRSE facilite 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. 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.

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, Abbott a avisé tous les organismes de réglementation compétents du problème. 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 inconfort 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