INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 31/10/2023

Sous-ensemble de stimulateurs cardiaques implantables Assurity (PM2272) et Endurity (PM2152, PM2162, PM2172) – Abbott

Information destinée aux établissements de santé et aux cardiologues rythmologues

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2323701.

L'ANSM a été informée par la société Abbott de la mise en œuvre d'une action de sécurité relative à un risque de dysfonctionnement de certains de ses stimulateurs cardiaques implantables (pacemakers). Le dysfonctionnement potentiel est dû à un problème de fabrication susceptible de concerner au maximum 455 pacemakers Assurity et Endurity dans le monde. En France, ce problème concerne uniquement le modèle Assurity PM2272, soit une centaine de patients.

Il peut entrainer une perte de la stimulation cardiaque, une réduction de la durée de vie de la batterie, un passage du dispositif en mode de stimulation de secours, une perte des capacités de communication avec le stimulateur (par télémétrie en consultation et par télésurveillance au domicile du patient), et/ou une réduction de la longévité du dispositif entre l'indicateur de remplacement du stimulateur cardiaque et la fin de vie du dispositif.

Les professionnels de santé ont reçu un courrier du fabricant contenant des recommandations de prise en charge des patients concernés. Ainsi :

- Le remplacement du dispositif pourra être nécessaire, après évaluation par le cardiologue/rythmologue en charge du suivi, pour certains patients :
  - ceux à risque de présenter des symptômes significatifs ou des blessures en cas de dysfonctionnement du stimulateur cardiaque,
  - ceux qui présentent des symptômes tels qu'un rythme cardiaque lent, des étourdissements, des vertiges, une syncope ou d'autres symptômes inhabituels,
  - ceux pour lesquels une alerte/notification de sécurité relative à leur stimulateur s'est déclenchée.

  Dans ces situations, les patients seront contactés par le médecin ou le centre en charge de leur suivi.
- Le fabricant recommande, dans la mesure du possible, la télésurveillance des patients concernés par cette action de sécurité entre les contrôles de routine de leur dispositif. Elle permet notamment de faire remonter d'éventuelles alertes/notifications de sécurité dont le suivi quotidien de l'indicateur de remplacement du stimulateur cardiaque.

Pour vérifier si votre stimulateur cardiaque est concerné, consultez le lien suivant en vous munissant de son modèle (ex. : 2272) et de son numéro de série à 7 chiffres : https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/pacemaker-equipment-lookup.html

Les professionnels de santé concernés ont également reçu une lettre d'information à l'attention des porteurs de ces stimulateurs.

Pour toute question, les professionnels de santé peuvent s'adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

Recommandations de prise en charge des patients – (Octobre 2023)

Lettre d’information à l’attention des patients – (Octobre 2023)