



**Information Importante de Sécurité**  
**CONCERNANT UN SOUS ENSEMBLE DE STIMULATEURS CARDIAQUES**  
**ASSURITY™ ET ENDURITY™**  
MODÈLES PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Juillet 2022

Cher Docteur ou Professionnel de santé,

Abbott s'est engagé à s'assurer que ses clients reçoivent les informations disponibles les plus récentes afin de fournir des soins optimaux aux patients. À cette fin, nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu des stimulateurs cardiaques Assurity™ et/ou Endurity™ concernés par un problème de fabrication. Pendant que nous continuons à enquêter sur ce problème, le ou les stimulateurs cardiaques ne doivent pas être implantés et devront être retournés.

Contexte : le problème est lié, lors de la fabrication, au procédé de dépolissage au laser, unique à une seule ligne de production du site d'assemblage, qui peut ne pas avoir correctement préparé le boîtier métallique du dispositif, ce qui peut entraîner une adhérence anormale de la liaison. Cela peut à son tour permettre la pénétration d'humidité dans le connecteur du générateur d'impulsions. Ce procédé de fabrication spécifique n'est plus utilisé. À ce jour, cent vingt-huit (128) plaintes ont été reçues concernant ce problème (0,15 % de la population concernée) pour lequel l'impact clinique rapporté comprend une perte de stimulation, une réduction de la durée de vie de la pile, le passage des dispositifs en mode de secours, et/ou une perte de télémétrie/communication.

Une communication complémentaire contenant des détails supplémentaires sur cette action, y compris des recommandations de prise en charge des patients pour tout dispositif susceptible d'avoir été implanté, sera transmise dans un futur proche.

Votre représentant Abbott vous aidera à retirer ces stimulateurs cardiaques de votre établissement de santé et facilitera leur remplacement. Nous sollicitons votre soutien pour le retrait et le retour de ces stimulateurs cardiaques. Abbott informera toutes les Agences Réglementaires appropriées de cette action.

En attendant, si vous ou vos médecins avez des questions, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

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  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Cardiac Rhythm Management