



Urgent Notification d'information de sécurité

FA-Q125-CRM-1

POUR UN SOUS-ENSEMBLE DE STIMULATEURS CARDIAQUES ASSURITY™ ET ENDURITY™

MODÈLES PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM1272
PM2140, PM2152, PM2162, PM2172, PM2240, PM2272

Février 2025

Cher Docteur ou Professionnel de santé :

Abbott informe ses praticiens de la possibilité d'un dysfonctionnement affectant un sous-ensemble de stimulateurs cardiaques Assurity™ et Endurity™. Ce problème peut entraîner un mélange incomplet d'époxy pendant la fabrication et, avec le temps, permettre à l'humidité de s'infiltrer dans le bloc supérieur du générateur d'impulsions, introduisant ainsi un risque d'interruption de fonctionnement du dispositif. Les dispositifs concernés ont été fabriqués entre août 2019 et juin 2020. L'équipement de fabrication spécifique associé à ce problème n'est plus utilisé. Plus aucun dispositif concerné n'est disponible pour l'implantation.

Il n'a été rapporté aucun préjudice permanent pour les patients dus à ce problème.

Le taux observé par la surveillance post-mise sur le marché d'Abbott est de 0,18 %. La durée moyenne d'implantation au moment de la défaillance est actuellement de 3,8 ans avec un écart-type de 0,6 ans. L'impact clinique rapporté comprend une perte de télémétrie/communication, une réduction de la longévité de la pile et/ou un épuisement prématuré de la pile, et/ou une perte de stimulation.

Étant donné que les dossiers d'Abbott indiquent que vous suivez un ou plusieurs patients implantés avec un dispositif potentiellement concerné mentionné dans la liste des dispositifs ci-jointe, veuillez vous référer aux recommandations de gestion des patients ci-dessous.

Recommandations de gestion des patients :

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

- **Le remplacement prophylactique du générateur n'est pas recommandé** en raison du faible taux d'occurrence de ce problème. Évaluez le risque potentiel chez les patients dépendants du stimulateur cardiaque, en particulier s'ils ne peuvent pas être suivis de manière fiable à l'aide de la surveillance à distance.
- **Le suivi de routine doit rester conforme à la pratique habituelle.** Incluez les patients sur Merlin.net lorsque cela est possible, et envisagez d'augmenter la fréquence des interrogations programmées pour les patients porteurs de stimulateurs cardiaques non compatibles RF. Examinez le fonctionnement du dispositif, y compris la tension de la pile mesurée, tout changement inattendu de consommation de la pile, et le statut de connectivité sur Merlin.net, le cas échéant.
- **Procédez au remplacement rapide des dispositifs qui atteignent l'IRE/FDV de façon inattendue, déclenchent une notification EPI,** ou présentent l'un des impacts cliniques énumérés ci-dessus. Comme toujours, le moment du remplacement doit être adapté à l'état clinique sous-jacent du patient.

Informations supplémentaires :

Description de l'EPI (Indicateur de Performance Électronique) : l'outil EPI aide à la gestion des patients suivis avec Merlin.net. L'outil EPI complète la surveillance à distance, en analysant les données transmises disponibles sur Merlin.net pour identifier tout comportement anormal du système électrique résultant d'une perte d'herméticité. L'outil EPI est un processus de surveillance Abbott qui examine les données de tous les dispositifs de cette 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.

Comme ressource supplémentaire, un outil de recherche de dispositif a été mis à votre disposition sur le site <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/pacemaker-safety-lookup-2025.html> et peut vous aider, vous ou votre centre, à confirmer si les patients que vous suivez sont impactés.

Cette communication est également disponible à l'adresse suivante : <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Veuillez remplir et retourner le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

Toutes les Agences Réglementaires appropriées ont été informées de cette action par Abbott. Veuillez partager cette notification avec d'autres membres de votre établissement et avec les cabinets de cardiologie, 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 que la société 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 ou Professionnel de santé, nos salutations distinguées.

Robert Blunt
Vice-président de la division Qualité
Abbott Cardiac Rhythm Management

[Modèle de lettre pour patient – Pour les professionnels de santé et médecins uniquement]

Information de sécurité urgent sur le terrain

Pour un sous-ensemble de stimulateurs cardiaques Abbott

Février 2025

Cher Patient,

Abbott a récemment transmis des informations importantes à notre centre concernant votre stimulateur cardiaque. Cette lettre vous informe de la situation et des ressources supplémentaires disponibles si vous avez des questions.

Abbott a constaté que, dans de rares cas, certains stimulateurs cardiaques pouvaient présenter un problème électrique. Nous surveillerons votre dispositif pour ce dysfonctionnement lors de vos prochaines visites programmées dans notre **[centre / cabinet]**, et le cas échéant, examinerons les informations transmises par votre transmetteur Merlin@home. Nous suivrons la situation et travaillerons avec vous pour élaborer la meilleure stratégie pour la gestion de vos soins en fonction de vos besoins de santé.

Si vous présentez des symptômes tels qu'un rythme cardiaque lent, des étourdissements, des vertiges ou tout autre symptôme inhabituel, veuillez nous contacter.

Vous pouvez nous contacter à [insérer les informations de contact] pour discuter avec notre équipe de votre stimulateur cardiaque Abbott et de la stratégie pour la gestion de vos soins.

Nous vous présentons nos excuses pour les difficultés que cette situation pourrait causer à vous et votre famille.

[Insérer les informations du médecin]

Formulaire d'accusé de réception

Urgent Notification d'information de sécurité

FA-Q125-CRM-1

Pour un sous-ensemble de stimulateurs cardiaques Assurity™ et Endurity™

Information Importante sur un Dispositif Médical

Description du problème : Abbott informe ses praticiens de la possibilité d'un dysfonctionnement affectant un sous-ensemble de stimulateurs cardiaques Assurity™ et Endurity™. Ce problème peut entraîner un mélange incomplet d'époxy pendant la fabrication et, avec le temps, permettre à l'humidité de s'infiltrer dans le bloc supérieur du générateur d'impulsions, introduisant ainsi un risque d'interruption de fonctionnement du dispositif. Les dispositifs concernés ont été fabriqués entre août 2019 et juin 2020. L'équipement de fabrication spécifique associé à ce problème n'est plus utilisé. Plus aucun dispositif concerné n'est disponible pour l'implantation.

Dispositif(s) concerné(s) : PM1140, PM1152, PM1160, PM1162, PM1172, PM1272
PM2140, PM2152, PM2162, PM2172, PM2240, PM2272

Date (jj-mm-aaaa): 18-02-2025

CLIENT

Nom et e-mail du contact : _____

Hôpital/Etablissement de santé : _____

Adresse : _____

Pays : _____

Je certifie avoir reçu, compris et m'engage à partager avec les personnes appropriées au sein de mon organisation les informations importantes sur les Dispositifs Médicaux référencés ci-dessus.

Je certifie que les recommandations relatives à la prise en charge des patients fournies dans l'avis de sécurité ont été reçues et que toutes les actions nécessaires seront réalisées.

Signature : _____ **Date (jj-mm-aaaa) :** _____

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire complété et signé avant le [15-03-2025] à l'adresse emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com.