



Urgent Notification d'information 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 informe ses praticiens du potentiel dysfonctionnement de dispositif pouvant affecter un sous-ensemble spécifique de numéros de série de stimulateurs Assurity™ et Endurity™. Jusqu'en juin 2022, les processus de surveillance des performances des produits d'Abbott ont identifié un taux observé de 0,15 % de produits distribués détectés avec une fonctionnalité du dispositif interrompue telle qu'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. Ces dispositifs ont été distribués et implantés dans des zones géographiques situées en dehors des États-Unis.

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

Présentation du problème :

Un sous-processus de fabrication concernant la préparation de surface au laser, spécifique à une seule ligne d'assemblage soumise à des variations de processus, peut ne pas avoir correctement préparé le boîtier métallique du dispositif, ce qui peut entraîner une adhérence anormale du connecteur au boîtier. 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 identifiées sur environ 83 000 numéros de série spécifiques potentiellement sensibles à ce problème. Une interruption de la fonctionnalité a été constatée en moyenne après 749 jours (~2,1 ans) de durée d'implantation. L'impact clinique rapporté a inclus une perte de stimulation, une réduction de la durée de vie de la pile, un passage des dispositifs en mode de secours et/ou une perte de télémétrie/communication. D'après les analyses des données, l'interruption de la fonctionnalité peut survenir dès la semaine qui suit la dernière date de transmission sur Merlin.net.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu ou que vous suivez un ou plusieurs patients porteurs de l'un de ces dispositifs (voir la liste des dispositifs ci-jointe). Les recommandations pour la gestion des patients de cette population sont indiquées ci-dessous.

Pour tout dispositif non implanté, votre représentant Abbott vous aidera à mettre en quarantaine, retourner à Abbott et remplacer les dispositifs comportant les numéros de série concernés. À cette fin, soit par l'intermédiaire de votre représentant Abbott, soit par e-mail, une lettre a été fournie il y a environ une (1) semaine avec une liste de numéros de série de dispositifs potentiellement non implantés. Veuillez identifier et mettre en quarantaine tout produit inutilisé et retourner ces dispositifs à Abbott.

Recommandations de gestion des patients :

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

- **Le remplacement prophylactique généralisé du générateur n'est PAS recommandé,**
- **Dans la mesure du possible, surveillez les patients à l'aide de Merlin.net** pour bénéficier d'une surveillance de la conformité et des alertes, y compris l'indicateur de performances électroniques (EPI – voir description ci-dessous), entre les contrôles de routine du dispositif. Pour les patients actuellement inclus dans Merlin.net, rappelez-leur l'importance d'utiliser la télésurveillance, qui permet un suivi quotidien des alertes IRE et qui comprendra désormais la surveillance de la population concernée par l'information de sécurité via l'outil EPI.

- **Envisagez un traitement individualisé pouvant aller jusqu'au remplacement du générateur pour les patients présentant un risque élevé en cas d'arrêt de la fonction du stimulateur cardiaque**, en tenant compte éventuellement de :
 - Pertinence d'un rythme intrinsèque/sous-jacent
 - Comorbidités et circonstances individuelles du patient
 - Capacité à surveiller de manière adéquate les patients en fonction du risque
- **Procédez au remplacement rapide des dispositifs qui reçoivent une notification EPI, atteignent l'IRE** ou qui subissent l'un des impacts cliniques susmentionnés, à moins que la situation particulière du patient l'empêche.

Abbott continuera à suivre ses processus de surveillance des performances des produits relatifs à cette population de dispositifs potentiellement impactés et fournira des conseils supplémentaires, le cas échéant.

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 l'indicateur de remplacement électif (IRE) en utilisant les données 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 d'Abbott qui examine les données de tous les dispositifs de la 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.

Informations supplémentaires :

En tant que 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/laser-adhesion-safety-lookup.html> et peut vous aider, vous ou votre centre, à confirmer si les patients que vous suivez sont impactés.

Toutes les Agences Réglementaires appropriées ont été informées de cette action par Abbott. Veuillez partager cette notification avec d'autres membres de votre établissement, 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

Formulaire d'accusé de réception

FA-Q322-CRM-1 Laser Adhesion Preparation

Information Importante sur un Dispositif Médical

Description du problème :

Un sous-processus de fabrication concernant la préparation de surface au laser, spécifique à une seule ligne d'assemblage soumise à des variations de processus, peut ne pas avoir correctement préparé le boîtier métallique du dispositif, ce qui peut entraîner une adhérence anormale du connecteur au boîtier. 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.

Dispositif(s) concerné(s) :

Assurity, Endurity, PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Date: (jj-mm-aaa) :

28-07-2022

CLIENT

Nom et e-mail du contact :

Hôpital/Etablissement de santé :

Ville :

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 à l'adresse

emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com