



Mise à jour de la notification de sécurité
CONCERNANT UN SOUS-ENSEMBLE DE STIMULATEURS
CARDIAQUES ASSURITY™ ET ENDURITY™
MODÈLES PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Novembre 2022

Cher Docteur ou Professionnel de Santé

Abbott effectue un suivi de sa notification de sécurité de juillet 2022 concernant un sous-ensemble spécifique de stimulateurs cardiaques Assurity™ et Endurity™. Le problème provenait d'un sous-processus intermittent de préparation de surface au laser au niveau du joint du connecteur du dispositif, entraînant potentiellement une pénétration d'humidité.

Ce procédé de fabrication spécifique n'est plus utilisé. Aucun dispositif potentiellement concerné n'est disponible pour implantation.

La notification de sécurité de juillet 2022 indiquait que si une interruption de la fonctionnalité du dispositif devait se produire, elle se présenterait en moyenne à 749 jours (environ 2,1 ans).

Abbott fournit les informations supplémentaires suivantes à prendre en compte par les médecins pour déterminer le plan d'action approprié pour les patients :

- Le temps moyen observé jusqu'à l'interruption de la fonctionnalité est, à l'heure actuelle, de 2,2 ans après l'implantation
- Il y a un degré élevé de confiance statistique (95 %) selon lequel, si un dysfonctionnement devait se produire, **99 % des dispositifs présenteraient une interruption de la fonctionnalité à ou après 1,44 ans (526 jours)**

Ces informations supplémentaires sur le délai de survenue du risque ne modifient pas les recommandations de gestion des patients communiquées dans la notification de sécurité de juillet 2022. Les médecins et autres professionnels de santé doivent toujours surveiller les patients et utiliser leur propre jugement médical pour prendre des décisions médicales, en tenant compte de la situation clinique individuelle de chaque patient.

Information complémentaire :

En tant que ressource supplémentaire, un outil de recherche de dispositif a été mis à disposition sur le site <https://www.cardiovascular.abbott/fr/fr/hcp-resources/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html> et peut vous aider, vous ou votre cabinet, à confirmer que les patients suivis sont concernés.

De plus, la communication de juillet 2022 est disponible sur le site : <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>

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 de l'organisation de suivi, 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
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management

Formulaire d'accusé de réception

Mise à jour de la notification de sécurité FA-Q322-CRM-1 Laser Adhesion Preparation de juillet 2022

Information Importante sur un Dispositif Médical

Description du problème : Abbott fournit des informations supplémentaires à prendre en considération par les médecins afin de déterminer le plan d'action approprié pour les patients.

Dispositif(s) concerné(s) : Sous-ensemble de stimulateurs cardiaques Assurity™ et Endurity™ ; Modèles PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Date (aaaa-mm-jj): 2022-11-22

CLIENT

Nom et e-mail du contact :

Hôpital/Etablissement de santé :

Ville :

Pays : Suisse

Je certifie que le client a reçu, compris et partagera avec les personnes appropriées au sein de son organisation et de l'organisation de suivi, 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 (aaaa-mm-jj) :** _____

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire complété et signé avant le 23DEC2022 à l'adresse emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com