



Cardiac Arrhythmias and Heart Failure
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342
USA

INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

DAI Ellipse modèles CD2377-36QC, CD2377-36C, CD1377-36QC, CD1377-36C

GMDN: 37265, 25852

Le 24 juin 2019

Cher Docteur,

Le 20 juin 2019, Abbott a initié un retrait volontaire d'un petit nombre de défibrillateurs implantables Ellipse (204 dispositifs au total) des centres afin d'empêcher l'implantation de dispositifs pouvant présenter une vulnérabilité latente dans leur circuit électronique. À ce jour, nous n'avons reçu aucune (0) plainte de performance produit liée à ce problème.

Description du problème

Les DAI Ellipse Abbott utilisent des fils en aluminium pour connecter les composants haute tension du dispositif, et les parties électroniques sont encapsulées dans de l'époxy. Lors des tests finaux de fabrication, deux failles électriques ont été identifiées dans un lot limité de dispositifs en raison de fils d'aluminium endommagés. Suite à notre analyse, nous avons décidé de retirer tous les dispositifs non implantés de ce lot et de nous assurer que vous receviez les informations nécessaires pour la prise en charge des patients implantés avec un dispositif impacté.

Impact sur la Sécurité

À ce jour, nous n'avons reçu aucune (0) plainte de performance produit liée à ce problème. Bien que le nombre de dispositifs impactés soit faible, notre analyse a montré qu'un total de trente-six (36) de ces dispositifs avaient été implantés. Même si nous n'avons été informés d'aucun événement indésirable lié à ce problème chez un patient, l'impact potentiel serait une incapacité à délivrer une thérapie haute tension. L'analyse a estimé que la probabilité d'une défaillance produit était très faible, cependant, il existe une possibilité que la thérapie haute tension soit compromise. Il n'existe pas d'option disponible permettant de vérifier le statut de vulnérabilité des dispositifs implantés.

Recommandations pour la prise en charge des Patients et Actions Requises

Afin de vous aider à prendre en charge les patients implantés avec un dispositif impacté, Abbott recommande les actions suivantes :

- Vérifier les modèles et numéros de série en annexe de cette lettre afin d'identifier les patients concernés
- **L'explantation et le remplacement du dispositif sont recommandés.** Abbott reviendra vers vous pour l'approvisionnement d'un dispositif de remplacement.

Une copie de cette lettre est disponible sur <https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/resources/product/advisories.html>. Si vous avez des questions au sujet de la prise en charge des patients, merci de contacter votre représentant Abbott ou le support Abbott au +46-8474-4147 (EU).

Abbott s'engage à vous fournir les produits et les services de la plus haute qualité pour la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients. Nous vous demandons de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cette information de sécurité pourrait vous causer.

Vous remerciant pour votre compréhension, nous vous prions de bien vouloir agréer, cher Docteur, nos salutations distinguées.

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Cardiac Rhythm Management

Références du dispositif implanté

Modèle	Numéro de Série