

DATE:08/09/2022

REFERENCE : DGS-URGENT N°2022_74 (HORS COVID 19)

TITRE : RISQUE DE DEFAILLANCE DE STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES ASSURITY ET ENDURITY ABBOTT

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Audioprothésiste

Podo-Orthésiste

Ergothérapeute

Autre professionnel de santé

Sage-femme

Manipulateur ERM

Orthopédiste-Orthésiste

Diététicien

Médecin-autre spécialiste

Pédicure-Podologue

Pharmacien

Infirmier

Opticien-Lunetier

Psychomotricien

Masseur Kinésithérapeute

Orthoptiste

Orthoprothésiste

Médecin généraliste

Orthophoniste

Technicien de laboratoire médical

Zone géographique

National

Territorial (cf. liste ci-dessous)

Mesdames, Messieurs,

L'agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée du risque de survenue de défaillance de certains stimulateurs cardiaques implantables de la marque Abbott : les pacemakers double chambre, **Assurity (modèle PM 2272) et Endurity (modèle PM2172)**. En France, cette alerte concerne environ 16 300 dispositifs fabriqués et distribués entre septembre 2019 et avril 2022 et possiblement implantés entre septembre 2019 et juillet 2022.

Un rappel des dispositifs non encore implantés a été réalisé par le fabricant Abbott le 20/07/2022.

L'ANSM, en lien avec la Société Française de Cardiologie (SFC), le groupe de Rythmologie et Stimulation Cardiaque de la SFC et le Conseil National Professionnel CardioVasculaire (CNPCV), a élaboré les recommandations de suivi des patients.

[Actualité - Problème de fabrication sur certains stimulateurs cardiaques implantables \(pacemakers\) Abbott/St. Jude Medical double chambre \(Assurity et Endurity\) : recommandations pour les patients et les professionnels de santé - ANSM \(sante.fr\)](#)

Je vous remercie de la bonne prise en compte de cette information et de ces recommandations ainsi que de votre mobilisation dans l'intérêt des personnes concernées.

Cécile Lambert

Directrice générale de l'offre de soins
par intérim

Professeur Jérôme Salomon

Directeur Général de la Santé

signé

signé

Annexe : Logigramme « Comment savoir si vous êtes concerné ? »

COMMENT SAVOIR SI VOTRE PACEMAKER ABBOTT/ST. JUDE MEDICAL EST CONCERNÉ ?

Certains pacemakers ABBOTT sont concernés par un problème de fabrication

Marque : ABBOTT/St. Jude Medical

Gamme Assurity : certains numéros de série du modèle PM2272

Gamme Endurity : certains numéros de série du modèle PM2172

Pour savoir si vous êtes concerné : munissez-vous de votre
carte (ou livret) de porteur de pacemaker.

Si vous n'avez pas votre carte, contactez votre centre implanteur.

Vous n'êtes pas concerné si vous
avez été implanté avant
septembre 2019 ou après
juillet 2022 ou si vous êtes
porteur d'un pacemaker d'une
autre marque.

Continuez votre suivi habituel.

Vous êtes potentiellement
concerné si vous avez été implanté
entre septembre 2019 et juillet
2022

Si vous êtes concerné, votre
centre implanteur va vous
contacter pour organiser une
consultation médicale s'il ne l'a
pas déjà fait.

Vous pouvez également vérifier par vous-même si votre
pacemaker est concerné par le problème de fabrication.

Consultez le site Internet d'ABBOTT

(<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advicesories/laser-adhesion-safety-lookup.html>) et renseignez le
modèle et le numéro de série de votre pacemaker :

Un message en anglais et **en noir**
s'affiche :

Votre pacemaker n'est pas
concerné par le problème.

Continuez votre suivi habituel.

Un message en anglais et **en
bleu** s'affiche :

Votre pacemaker est concerné
par le problème. S'il ne l'a pas
déjà fait, contactez votre centre
implanteur.

Vous pouvez aussi contacter l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/contact>

  @ansm  ansm.sante.fr

ansm