

RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX URGENT

**POUR LES STIMULATEURS SANS SONDE AVEIR^{MC} VR
MODÈLE LSP112V**

Avril 2024

Madame, Monsieur,

Résumé :

Abbott informe ses clients de la possibilité qu'une interférence électromagnétique (EMI) cause un changement de mode involontaire dans un sous-ensemble de dispositifs Aveir^{MC} VR LSP112V fabriqués avec la version 19.05.00 du micrologiciel. Ce problème est corrigé à l'aide d'une mise à niveau du micrologiciel.

Il n'y a eu aucun rapport de préjudice permanent aux patients en raison de ce problème dans le cas de deux dispositifs remplacés en raison d'une détection précoce du temps de remplacement recommandé (TRR) (voir la section Risque pour la santé ci-dessous). S'il est présent, le changement de mode est détecté lors d'une session d'interrogation du programmeur Merlin, car le dispositif Aveir VR pourrait se trouver en mode VVI d'urgence (EVVI) ou en mode IRM (VOO). Étant donné que la communication avec le stimulateur cardiaque Aveir VR implanté nécessite un programmeur Merlin (la télésurveillance n'est pas offerte en ce moment), le problème sera détecté lors d'un suivi prévu en clinique, à moins que les symptômes du patient n'exigent une évaluation plus précoce.

Ce problème peut faire en sorte qu'un dispositif Aveir VR passe en mode EVVI ou IRM. Les paramètres du mode EVVI sont la stimulation VVI à 6 V @ 0,6 ms et 70 bpm, et le mode IRM est le mode VOO à 5 V @ 1 ms et 85 bpm. Comparativement aux réglages nominaux¹, la hausse de la stimulation ventriculaire et de la vitesse de chaque mode peut réduire la longévité du dispositif.

Risque pour la santé :

Parmi les quelque 12 000 dispositifs Aveir VR concernés par le présent avis, deux effets ont été signalés chez des patients. Quatre patients (0,034 %) ont signalé la sensation d'un rythme cardiaque élevé correspondant au changement de mode. Deux dispositifs (0,017 %) ont fait l'objet d'une détection précoce du TRR et ont été remplacés par la suite. Un TRR précoce correspond à des hausses de la stimulation ventriculaire. On estime que chaque mois de fonctionnement en mode IRM ou en mode EVVI consomme 8 % de la longévité du dispositif (du début du service [DDS] au TRR) comme il a été mesuré au début de la vie du dispositif. La durée de vie d'un dispositif fonctionnant entièrement en mode EVVI ou IRM du DDS au TRR est d'environ 13 mois. On a signalé un changement de mode involontaire sans symptômes pour le patient lors du suivi de 13 autres dispositifs (0,112 %). On a reprogrammé avec succès ces dispositifs Aveir VR à leurs réglages d'origine et ils demeurent en utilisation.

Recommandations relatives à la prise en charge des patients :

Étant donné que chaque patient doit faire l'objet d'un examen individuel par son médecin, Abbott, selon les recommandations de la commission consultative médicale de la division Abbott Gestion du rythme cardiaque, émet les lignes directrices suivantes :

- 1. Le remplacement préventif du dispositif n'est PAS recommandé.**
 - Tous les dispositifs LSP112V actuellement fabriqués utilisent le micrologiciel mis à niveau.
 - Après la mise à niveau du micrologiciel, le dispositif implanté sera conforme aux dispositifs LSP112V récemment fabriqués.
- 2. Dans le cadre du suivi suggéré dans les trois mois, il faut procéder à la mise à niveau du micrologiciel du dispositif LSP112V.**
 - Pour la plupart des dispositifs, la mise à niveau s'exécute automatiquement lorsqu'ils sont interrogés. Le cas échéant, communiquez avec le Service de soutien technique d'Abbott pour vous aider à faire la mise à niveau.
 - Si le dispositif est en mode IRM ou EVVI, reprogrammez-le dans le mode et les paramètres souhaités.

¹ Mode d'emploi de l'Aveir VR : ARTEN600226817; pages 62-63



Abbott

Mesures prises par Abbott :

La version logicielle du programmeur Merlin^{MC} PCS 3650 mise à niveau facilite le téléchargement de la version du micrologiciel du dispositif 19.12.00, car elle affiche une invite automatique pour l'utilisateur lors de l'interrogation en clinique. Tous les paramètres et fonctions thérapeutiques du dispositif demeurent actifs pendant le téléchargement du micrologiciel. Aucun dispositif muni du micrologiciel 19.12.00 n'a éprouvé le problème de changement de mode signalé.

La version logicielle de ce programmeur et la mise à jour du micrologiciel du dispositif sont disponibles pour les cliniques à partir d'avril 2024.

Renseignements supplémentaires :

En outre, Abbott a avisé tous les organismes de réglementation compétents du problème. Veuillez partager le présent avis avec les autres employés de votre organisation, le cas échéant.

Le mode d'emploi contient des renseignements sur les sources potentielles d'interférence électromagnétique.

Pendant la mise à niveau, si vous éprouvez des problèmes ou si vous avez besoin d'une aide supplémentaire, communiquez avec le Service de soutien technique d'Abbott.

Une liste des communications d'Abbott est accessible sur le site <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html> (en anglais seulement). Nous nous excusons sincèrement pour toute difficulté et tout inconvénient que cette situation pourrait vous causer, à vous et vos patients. Sachez qu'Abbott s'engage à fournir des produits et un soutien de qualité supérieure, et nous vous remercions de nous aider dans ce processus.

Salutations distinguées,

Robert Blunt
Vice-président divisionnaire – Contrôle de la qualité
Abbott Gestion du rythme cardiaque