



AVIS DE RAPPEL VOLONTAIRE URGENT

Logiciel du système de soins aux patients (PCS) du programmeur Merlin^{MC}
de modèle 3330 (versions 25.0.X à 25.3.X)
utilisé avec les dispositifs Gallant^{MC}, Neutrino^{MC} NxT, Entrant^{MC}

Mars 2022

Madame, Monsieur,

Par la présente, Abbott avise les médecins qu'une anomalie logicielle peut survenir dans une situation bien particulière, soit l'exécution d'un test de seuil de stimulation en clinique sur les dispositifs Gallant^{MC}, Neutrino^{MC} NxT ou Entrant^{MC} qui utilisent le système de soins aux patients (PCS) du programmeur Merlin^{MC}. Si un utilisateur appuie sur le bouton « Hold to Test » [Maintenir appuyé pour effectuer un test], puis décide de mettre fin au test de seuil de simulation en lâchant le bouton avant le premier décrétement de tension (qui survient environ 2,5 secondes après le début du test), le programmeur peut continuer d'exécuter le test au lieu de l'interrompre et restaurer les paramètres de simulation permanents qui sont programmés. Dans un tel scénario, le test de seuil de stimulation se poursuivra jusqu'à ce que la tension atteigne 0,25 volt ou jusqu'à la communication avec la tête de télémétrie soit interrompue. Chez les patients stimulo-dépendants, ce scénario peut provoquer une asystolie transitoire jusqu'à la restauration des paramètres permanents si la tension est au deçà du seuil de simulation des patients.

Abbott a reçu vingt et une (21) plaintes pour ce problème; rappelons que près de 38 000 des dispositifs susmentionnés ont été implantés à l'échelle mondiale. Seize (16) des plaintes concernent un test de seuil de stimulation ventriculaire gauche, qui est associé à une probabilité importante de mettre à l'essai un vecteur avec un seuil de simulation élevé.

Aucun cas de préjudice grave subi par les patients en raison de ce problème n'a été signalé.

Vous avez reçu la présente lettre parce que les dossiers d'Abbott indiquent que vous utilisez actuellement une version du logiciel du PCS du programmeur Merlin^{MC} qui prend en charge les dispositifs Gallant^{MC}, Neutrino^{MC} NxT et Entrant^{MC}.

Recommandations relatives à la prise en charge des patients :

Abbott a actualisé le logiciel du PCS du programmeur Merlin^{MC} afin de corriger ce problème. Votre représentant d'Abbott mettra à jour le logiciel du programmeur à compter de septembre 2022.

Veuillez passer en revue les recommandations suivantes sur les tests de seuil de stimulation avant ladite mise à jour.

- Envisagez de placer les patients stimulo-dépendants en décubitus dorsal pour réaliser le test de seuil de stimulation.
- Commencez le test en utilisant une valeur nettement supérieure au seuil prévu selon les résultats des essais précédents.
- Lors du test de seuil de stimulation, ne relâchez pas le bouton « Hold to Test » [Maintenir appuyé pour effectuer un test] avant le premier décrétement de tension.

Si le test se poursuit après que vous avez lâché le bouton, les paramètres de simulation reviendront aux paramètres permanents à cause de l'interruption de la communication de la tête de télémétrie.

- Lorsque le **PCS du programmeur Merlin^{MC}** fonctionne, utilisez l'une des options suivantes, en fonction du mode de télémétrie :
 - Si vous utilisez la télémétrie à technologie Bluetooth à basse consommation d'énergie (BLE), déconnectez la clé électronique BLE du port USB.
 - Si vous utilisez la télémétrie inductive, éloignez la tête inductive à plus de 6 pouces (15,2 centimètres) du dispositif pendant au moins 2 secondes.
 - Vous pouvez également interrompre la télémétrie en éteignant le programmeur.

En outre, Abbott a avisé tous les organismes de réglementation compétents du problème. Veuillez transmettre cet avis à qui de droit au sein de votre organisation.

Les événements indésirables ou les problèmes de qualité doivent être directement signalés à Abbott. Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez communiquer avec votre représentant local d'Abbott.

Nous nous excusons sincèrement pour toute difficulté et tout inconvénient que cette situation pourrait causer. 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,

A handwritten signature in black ink that reads "Robert Blunt". The signature is written in a cursive style with a distinct loop at the end of the last name.

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