



URGENT Notification d'information de sécurité

FA-Q424-CRM-2

PROGRAMMATEUR MERLIN™ 3650

LOGICIEL MODELE 3330 V28.0.X – V28.1.X REV. 1

GTIN 05414734509725

LORSQU'IL EST UTILISE AVEC LE SYSTEME AVEIR™ DR SANS SONDE

Novembre 2024

Cher Docteur, cher professionnel de santé,

Abbott informe ses clients d'une anomalie logicielle du programmeur qui peut se produire dans une situation très particulière lors de la finalisation du système de stimulation cardiaque sans sonde (LP) AVEIR™ DR. Elle peut se produire lors d'une mise à niveau d'un système AVEIR VR vers un système AVEIR DR ou lors de l'implantation d'un nouveau système AVEIR DR. Une séquence spécifique d'actions du programmeur combinée à une perte de télémétrie pendant un petit laps de temps (<2 secondes) peut entraîner l'échec de l'étape de finalisation. Si cela se produit, le programmeur Merlin™ PCS 3650 affiche une fenêtre signalant une « perte de télémétrie détectée » et aucune stimulation n'a lieu. Il sera possible d'observer des marqueurs de détection atriale coïncidant avec des complexes QRS intrinsèques. Des tentatives ultérieures pour finaliser le dispositif aboutiront également à l'affichage de la fenêtre « perte de télémétrie détectée ». La pleine fonctionnalité, y compris la possibilité de finaliser le dispositif et de restaurer la stimulation, est rétablie grâce à l'intervention des services techniques Abbott.

Abbott a observé ce problème à une fréquence d'environ 0,2 % pour les systèmes AVEIR DR implantés dans le monde. Aucun préjudice pour les patients lié à ce problème n'a été signalé. Dans les six cas, la fonctionnalité standard des appareils a été rétablie par la suite.

Recommandations de gestion des patients :

La mise à jour du logiciel du programmeur Merlin™ PCS 3650 (version 28.3.2 rév. 1 ou supérieure) corrige ce problème. Votre représentant Abbott mettra à jour le logiciel du programmeur à partir de janvier 2025.

En consultation avec le comité consultatif médical (MAB) d'Abbott CRM, Abbott fournit les recommandations suivantes pour l'implantation des systèmes LP AVEIR DR avant la mise à jour du logiciel du programmeur :

- Avant la finalisation, assurez-vous que la télémétrie est robuste.
- Pour les patients stimulo-dépendants :
 - Envisagez un support de stimulation de secours jusqu'à la finalisation de l'implantation.
 - Lors de l'implantation d'un nouveau système AVEIR DR, envisagez d'implanter et de finaliser d'abord le LP RA (OD) puis le LP RV (VD) si cela est approprié pour le patient, car effectuer la finalisation dans cet ordre ne permet pas la survenue du problème.
- Si ce problème se produit pendant l'étape de finalisation d'un système AVEIR DR, contactez les services techniques Abbott au +4684744147 car le rétablissement de l'appareil peut s'avérer nécessaire.

Abbott a informé les agences réglementaires concernées de cette notification. Veuillez partager cette notification avec d'autres membres de votre organisation, 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.

Une liste des alertes Abbott est disponible à l'adresse <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les difficultés ou les désagréments occasionnés à vous et vos patients. Sachez qu'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.

Cordialement,

Robert Blunt
Vice-président de la division Qualité
Abbott Cardiac Rhythm Management