



## AVIS DE RAPPEL VOLONTAIRE

### URGENT

Logiciel du système de soins aux patients (PCS) du programmeur Merlin<sup>MC</sup>  
(modèle 3330 25.3.X ou antérieur)  
et application de suivi à distance Merlin.net<sup>MC</sup> (MN 5000 v11.7)  
lorsqu'ils sont utilisés avec les stimulateurs cardiaques de la famille <sup>MC</sup>/Anthem<sup>MC</sup> et  
Endurity<sup>MC</sup>/Assurity<sup>MC</sup>/Allure<sup>MC</sup><sup>1</sup>

Juin 2022

Madame,  
Monsieur,

Par la présente, Abbott avise ses clients de la possibilité que le logiciel du programmeur (PCS du programmeur Merlin<sup>MC</sup>) et les applications logicielles de suivi à distance (Merlin.net) affichent une surestimation de la durée de vie prévue de la pile de certains stimulateurs cardiaques<sup>1</sup>. **La fonctionnalité du stimulateur cardiaque/de la pile, l'administration du traitement et la durée de vie demeurent normales** et conformes aux spécifications. La mesure de tension et l'IRE (indicateur de remplacement électif), qui repose sur la mesure directe de la tension, restent précis.

En date de mai 2022, 585 plaintes avaient été signalées pour ce problème, et 30 appareils avaient été explantés prématurément avant l'IRE. **Aucun préjudice subi par les patients ni effet indésirable n'a été signalé en relation avec ce problème.**

Après investigation, il apparaît que le logiciel du programmeur utilise un algorithme pour estimer la durée de vie restante de la pile de l'appareil en fonction de la mesure de la tension et du rendement prévu de la pile. L'algorithme peut surestimer la durée de vie de la pile du stimulateur cardiaque, en particulier au milieu ou à la fin de la durée de vie de l'appareil. À l'approche de l'IRE, on observe une amélioration de l'estimation de la durée de vie, ce qui réduit la surestimation. Toutefois, lorsque cela se produit, les utilisateurs peuvent observer une baisse plus importante que prévue de l'estimation de la durée de vie restante de la pile par rapport à l'estimation précédente, ce qui peut donner l'impression d'un changement rapide du rendement de la pile. Un exemple est fourni à l'annexe A.

Abbott a mis au point une mise à jour du logiciel pour améliorer la précision de l'estimation de la durée de vie de la pile. Le suivi à distance (Merlin.net) et les mises à jour du logiciel du programmeur devraient commencer en juin 2022, selon la région.

#### **Recommandation de prise en charge des patients**

Abbott fournit les conseils suivants :

- **Le remplacement préventif de l'appareil n'est pas recommandé**, car la fonctionnalité de l'appareil, sa durée de vie réelle et l'IRE ne sont pas affectés (la fonctionnalité de l'appareil reste normale et conforme aux spécifications).
- **Les suivis de routine doivent être maintenus, conformément à la norme en matière de soins et au protocole clinique locaux**, et l'IRE doit continuer à servir d'indicateur de la nécessité de programmer le remplacement de l'appareil.
- Pour toute question relative à la durée de vie de l'appareil, communiquez avec le Service de soutien technique d'Abbott au 1-800-722-3774.

Lors de la mise à jour du logiciel du programmeur ou du logiciel de suivi à distance, l'estimation de la longévité améliorée sera affichée lors de la prochaine interrogation du patient. Veuillez noter que jusqu'à ce que les programmeurs soient mis à jour, une différence dans les estimations de durée de vie entre les programmeurs et le suivi à distance (Merlin.net) peut être observée.

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 le Service de soutien technique d'Abbott ou votre représentant local d'Abbott.

Abbott s'engage à fournir des produits et un soutien de qualité supérieure. Nous nous excusons pour tout inconfort que cette action pourrait causer, et nous vous remercions pour votre compréhension. Sachez que les mesures que nous prenons visent à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de la clientèle.

Nous vous remercions de votre soutien continu.

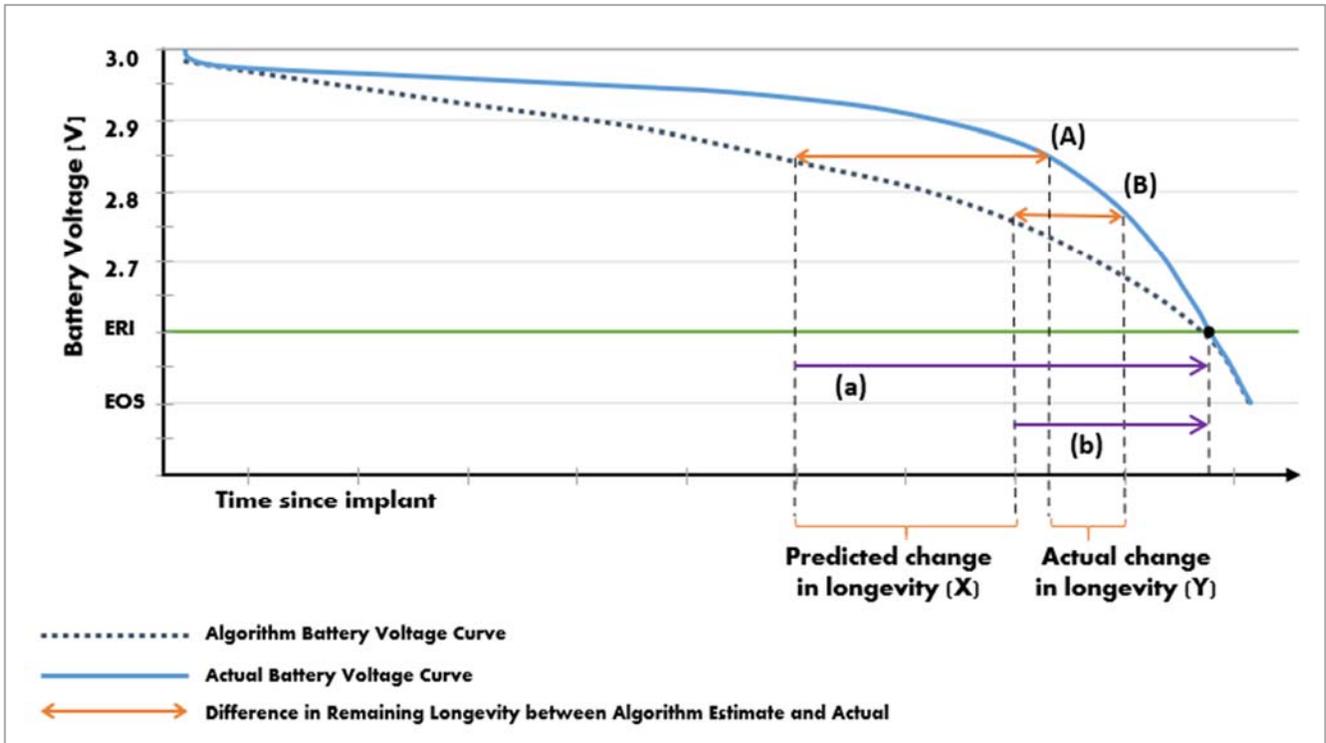
Salutations distinguées,

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

<sup>1</sup> Ce logiciel du programmeur concerne les appareils suivants :

Les GII Accent<sup>MC</sup>/Accent MRI<sup>MC</sup>/Assurity<sup>MC</sup>/Assurity MRI<sup>MC</sup>/Endurity<sup>MC</sup>/Endurity MRI<sup>MC</sup>/Nuance<sup>MC</sup>/Zenex MRI<sup>MC</sup>/Zenex MRI<sup>MC</sup>;  
Les TRC-S Allure<sup>MC</sup>/Allure Quadra<sup>MC</sup>/Quadra Allure<sup>MC</sup>/Anthem<sup>MC</sup>/Relieve<sup>MC</sup>/Relieve Quadra<sup>MC</sup>/Quadra Relieve<sup>MC</sup>

**Annexe A**



Graphique représentatif non dessiné à l'échelle; à des fins d'illustration uniquement

**Exemple :**

Au milieu ou à la fin de la durée de vie de l'appareil, la tension de la pile **(A)** indique une durée de vie restante prévue d'environ **5 ans [flèche violette (a)]**. Un an plus tard, selon la tension de la pile **(B)**, l'algorithme prévoit une durée de vie restante d'environ **3,0 ans [flèche violette (b)]**. Ce résultat peut être interprété comme un « vieillissement » de deux ans **(X)** de l'appareil en seulement un an de temps réel, bien que le rendement de la pile soit resté normal tout au long de cette période; le véritable changement de durée de vie est beaucoup plus faible **(Y)**. La différence entre la variation réelle et la variation prévue de la durée de vie diminue à mesure que l'appareil s'approche de l'IRE. Par conséquent, l'estimation de la durée de vie s'améliore, et la surestimation de la durée de vie restante s'atténue.