



Rappel volontaire de dispositifs médicaux Urgent

SYSTÈME DE SOINS AUX PATIENTS MERLIN^{MC} 3650 (PCS)
MODÈLE LOGICIEL 3330 V25.0.4 – V28.8.4
LORSQU'IL EST UTILISÉ AVEC LE SYSTÈME SANS SONDE AVEIR^{MC}

Mai 2026

Madame, Monsieur le/la médecin ou le/la professionnel/le de santé,

Abbott contacte ses clients pour les informer d'une mise à jour logicielle du programmeur Merlin^{MC} PCS 3650 visant à corriger une anomalie logicielle qui peut se produire lors du test de seuil de capture de stimulation (Pacing Capture Threshold, PCT) d'un stimulateur cardiaque sans sonde (Leadless Pacemaker, LP) AVEIR^{MC}. Si une perte intermittente de la télémétrie se produit pendant le test PCT, le programmeur peut ne pas communiquer avec succès la commande, ce qui peut entraîner l'échec de l'étape de finalisation et éventuellement laisser le PL en rythme inférieur au seuil jusqu'à ce que la télémétrie soit complètement déconnectée. Ce problème ne peut se produire que lors d'un test PCT, qui est effectué lors de l'implantation ou lors du suivi clinique.

Risque pour la santé :

Quatre (4) plaintes connexes ont été signalées à l'échelle mondiale. Dans trois (3) de celles-ci, aucun symptôme n'a été signalé et elles ont été associées à des répercussions mineures, comme un retard dans l'intervention. Une (1) d'entre elles concernait le cas d'un patient dépendant d'un stimulateur cardiaque qui présentait une asystole transitoire en raison d'une stimulation prolongée en-dessous du seuil. Ce problème peut entraîner une perte de capture et, chez les patients dépendants d'un stimulateur cardiaque, peut provoquer des étourdissements ou une syncope. Aucune lésion permanente n'a été signalée et, dans tous les cas, les problèmes ont été résolus au cours de la même séance.

Le taux d'occurrence estimé par test PCT est de 0,001 %.

Mesures prises par Abbott :

Abbott a mis au point une version mise à jour du logiciel du programmeur Merlin^{MC} PCS 3650 (v28.9.4 Rév 1 ou supérieure) qui résout cette anomalie. À compter de cette notification, votre représentant Abbott mettra à niveau le logiciel du programmeur vers cette version logicielle.

Abbott a informé les organismes de réglementation compétents de cette situation. Veuillez communiquer cette notification à d'autres membres de votre organisation, le cas échéant.

Les réactions indésirables et les problèmes de qualité peuvent être signalés directement à Abbott. Si vous avez des questions au sujet du présent avis, veuillez communiquer avec votre représentant Abbott local.

Nous sommes sincèrement désolés pour les difficultés ou les désagréments que ce problème pourrait causer. Sachez qu'Abbott s'engage à fournir des produits et une assistance de haute qualité, et nous vous savons gré de votre collaboration dans ce processus.

Cordialement,

Robert Blunt
Vice-présidente de division en charge de la qualité
Gestion du rythme cardiaque Abbott