



URGENT INFORMATION DE SÉCURITÉ

Patient Care System (PCS) Merlin™ et Merlin™2

Logiciel modèle 3330 v25.0.X – v25.3.X

GTIN 05414734509725

Logiciel modèle MER3400 v1.1.X – v1.3.X

GTIN 05415067037121

Lorsqu'il est utilisé avec les dispositifs Gallant™, Neutrino™ NxT, Entrant™

Avril 2022

Cher Docteur ou Professionnel de santé,

Abbott informe les médecins d'une anomalie logicielle du programmeur qui peut se produire dans une situation très spécifique lors de l'exécution en établissement de santé d'un test de seuil par décrémentation de l'amplitude de stimulation sur un dispositif Gallant™, Neutrino™ NxT ou Entrant™ à l'aide du programmeur Patient Care System (PCS) Merlin™ ou Merlin™2. Si un utilisateur appuie sur le bouton « Décrémenter » et décide d'arrêter le test en relâchant le bouton avant le premier décrétement de l'amplitude de tension (dans un laps de temps très court d'environ 2,5 s après le début du test), le programmeur peut continuer d'exécuter le test de décrémentation au lieu de terminer le test et de restaurer les paramètres de stimulation permanents programmés. Dans ce scénario, le test de décrémentation continue son exécution jusqu'à atteindre une amplitude de 0,25 V ou jusqu'à ce que la communication de télémetrie soit interrompue. Pour les patients stimulo-dépendants, il est possible que ce scénario puisse provoquer une asystole transitoire jusqu'à la restauration des paramètres permanents, si la tension est inférieure au seuil de capture du patient.

Jusqu'à mars 2022, vingt-et-une (21) plaintes ont été reçues concernant ce problème sur environ 38 000 dispositifs implantés dans le monde. Seize (16) de ses plaintes sont survenues au cours d'un test de capture VG où il y a une probabilité accrue de tester un vecteur avec un seuil de capture élevé.

Il n'a été rapporté aucune conséquence grave pour les patients due à ce problème.

Vous recevez cette lettre car les dossiers d'Abbott indiquent que vous utilisez actuellement un programmeur PCS Merlin™ ou PCS Merlin™2 avec des versions logicielles prenant en charge les dispositifs Gallant™, Neutrino™ NxT et Entrant™.

Recommandations de gestion des patients :

Abbott a développé une mise à jour du logiciel pour les PCS Merlin™ et PCS Merlin™2 qui corrige ce problème. Votre représentant Abbott mettra à jour le logiciel de votre programmeur à partir de juin 2022.

Veuillez consulter les recommandations suivantes pour effectuer des tests de décrémentation avant la mise à jour du logiciel du programmeur.

- Pour les patients dont on sait qu'ils sont dépendants d'un stimulateur cardiaque, envisagez d'effectuer le test de décrémentation pendant que le patient est en position couchée.
- Démarrez le test de décrémentation à une valeur nettement supérieure au seuil anticipé, sur la base des tests précédents.
- Lors de l'exécution d'un test de décrémentation, ne relâchez pas le bouton « Décrémenter » avant le premier décrétement de l'amplitude de tension.

Si le test de décrémentation continue après avoir relâché le bouton « Décrémenter », interrompre la communication de télémetrie mettra fin aux paramètres de stimulation temporaires et restaurera les paramètres permanents.

- Lors de l'utilisation du **PCS Merlin™**, utilisez l'une des options suivantes en fonction du mode de télémetrie :
 - Lorsque vous utilisez la communication BLE, déconnectez le dongle BLE du port USB.
 - Lorsque vous utilisez la télémetrie inductive, déplacez la tête de télémetrie à plus de 15.24 cm du dispositif pendant au moins 2 secondes.
 - Alternativement, la télémetrie peut être interrompue en éteignant le programmeur.
- Pour interrompre la télémetrie lors de l'utilisation du **PCS Merlin™2**, la communication de télémetrie peut être interrompue en éteignant le programmeur.

Toutes les Agences Réglementaires appropriées ont été informées de cette action par Abbott. 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.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les difficultés ou les désagréments occasionnés. Sachez qu'Abbott s'est engagé 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