



## Urgent Notification d'information de sécurité

Logiciel du programmeur Patient Care System (PCS) Merlin™, modèle 3330 25.3.2 ou précédent  
Logiciel du programmeur Patient Care System (PCS) Merlin™ 2, modèle MER3400 1.1.2 ou précédent  
et de l'Application de télésurveillance Merlin.net™ MN 5000 v11.7  
lorsqu'ils sont utilisés avec la famille de stimulateurs Accent™/Anthem™ et Endurity™/Assurity™/Allure™<sup>1</sup>

Juin 2022

Cher Docteur ou Professionnel de santé,

Abbott informe ses clients de la possibilité pour les logiciels des programmeurs (Merlin™ et Merlin™ 2) et de l'application de télésurveillance (Merlin.net) d'afficher une surestimation de la longévité prévue de la pile de certains stimulateurs cardiaques<sup>1</sup>. **La fonctionnalité du stimulateur cardiaque/de la pile, l'administration de la thérapie et la longévité restent normales** et conformes aux spécifications. Les mesures de tension et l'IRE (indicateur de remplacement électif), qui sont basés sur la mesure directe de la tension, restent précis.

Jusqu'à mai 2022, 585 plaintes ont été rapportées pour ce problème, et 30 dispositifs ont été explantés prématurément avant l'IRE. **Il n'a été rapporté aucune conséquence grave ni événement indésirable pour les patients dus à ce problème.**

Lors de l'interrogation, le logiciel du programmeur utilise un algorithme pour estimer la longévité résiduelle de la pile du dispositif en fonction de la tension mesurée de la pile et de la performance projetée de la pile. L'algorithme pourrait surestimer la longévité de la pile du stimulateur, en particulier pendant la phase entre le stade intermédiaire et le stade avancé de la durée de vie du dispositif. À l'approche de l'IRE, l'estimation de la longévité s'améliore, réduisant la surestimation. Cependant, lorsque cela se produit, les utilisateurs peuvent observer une baisse plus importante que prévue de l'estimation de la longévité résiduelle de la pile en comparaison à l'estimation précédente, ce qui pourrait laisser supposer un changement rapide des performances 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 la prédiction de la longévité de la pile. Les mises à jour du logiciel de télésurveillance (Merlin.net) et du logiciel des programmeurs devraient commencer en juin 2022, en fonction de la zone géographique.

### Recommandations de gestion des patients

Abbott fournit les recommandations suivantes :

- **Le remplacement prophylactique du dispositif n'est pas recommandé** car la fonctionnalité du dispositif, sa longévité effective et l'IRE ne sont pas affectés (la fonctionnalité du dispositif reste normale et conforme aux spécifications).
- **Le suivi de routine doit rester conforme aux normes locales de soins et au protocole clinique**, et l'IRE doit continuer à servir d'indicateur sur la nécessité de programmer le remplacement du dispositif.
- **Veillez adresser vos questions concernant la longévité du dispositif au Support technique d'Abbott** au +46-8-474-4756

Suite à la mise à jour du logiciel des programmeurs/logiciel de télésurveillance, l'estimation améliorée de la longévité sera affichée lors de la prochaine interrogation du patient. Veuillez noter que jusqu'à la mise à jour des programmeurs, une différence entre l'estimation de la longévité affichée par le programmeur et celle de la télésurveillance (Merlin.net) pourra être observée.

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 le Support technique Abbott ou votre représentant Abbott.

Abbott s'engage à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les difficultés ou les désagréments occasionnés, et vous sommes reconnaissants pour votre compréhension tandis que nous prenons des mesures pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients.

Nous vous remercions pour votre soutien continu.

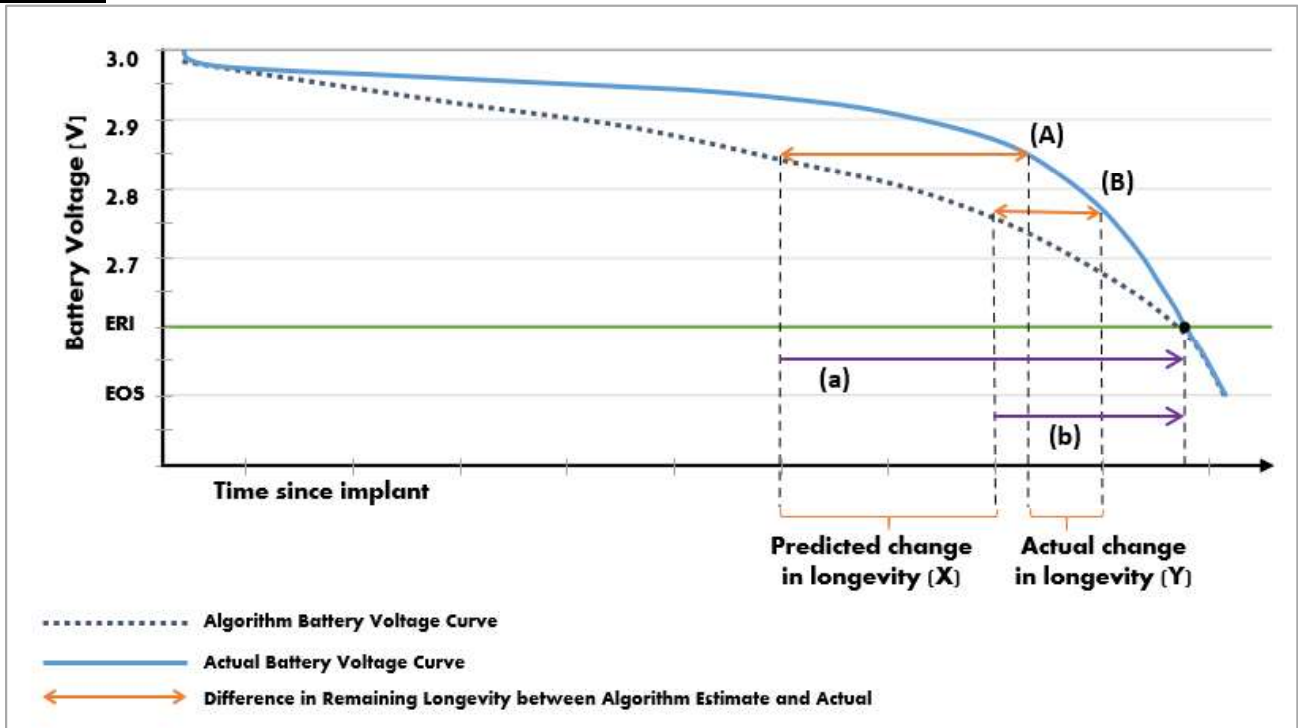
Cordialement,

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

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

Les IPGs Accent™/Accent MRI™/Assurity™/Assurity MRI™/Endurity™/Endurity MRI™/Nuance™/Zenex MRI™/Zenus MRI™  
les CRT-P Allure™/Allure Quadra™/Quadra Allure™/Anthem™/Relieve™/Relieve Quadra™/Quadra Relieve™

## Annexe A



Le graphique représentatif n'est pas dessiné à l'échelle ; il n'est fourni qu'à titre d'illustration

### Exemple :

De la phase intermédiaire à la phase avancée de la durée de vie du dispositif, la tension de la pile (A) donne une longévité résiduelle prévue d'environ 5 ans [flèche violette (a)]. Un an plus tard, pour la tension de la pile (B), l'algorithme prédit une longévité résiduelle d'environ 3 ans [flèche violette (b)]. Ceci pourrait être interprété comme un « vieillissement » de deux ans (X) du dispositif en seulement un an de temps réel bien que les performances de la pile restent normales ; la variation réelle de la longévité est bien inférieure (Y). La différence entre la variation réelle et la variation prévue de la longévité diminue à mesure que le dispositif approche de l'IRE. Par conséquent, l'estimation de la longévité s'améliore et la surestimation de la longévité résiduelle est réduite.