



FA-Q122-CRM-2 URGENT Notification d'information de sécurité

POUR UN SOUS-ENSEMBLE DE DAI ET CRT-D GALLANT™, NEUTRINO™ NxT, ET ENTRANT™
FABRIQUES AVANT AVRIL 2022
MODELES CDVRA500Q, CDDRA500Q, CDHFA500Q, CDVRA600Q, CDDRA600Q, CDHFA600Q, CDVRA300Q, CDDRA300Q ET CDHFA300Q

Août 2023

Cher Docteur ou Professionnel de santé,

Résumé :

Abbott informe ses clients d'un rare potentiel problème de composant du circuit Bluetooth (BLE) sur un sous-ensemble de Défibrillateurs Automatique Implantables (DAI) Gallant™, Neutrino™ et Entrant™ et de défibrillateurs pour thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT-D) fabriqués avant avril 2022. Ce problème a été associé à un risque de perte de communication Bluetooth (et donc de perte de télésurveillance), de consommation de courant supérieure à la normale et de longévité réduite du dispositif.

9 événements qui ont conduit à un remplacement précoce du dispositif en raison de ce problème ont été rapportés à Abbott, sans conséquences cliniques pour les patients.

Si un dispositif rencontre ce problème, les fonctions principales, notamment la stimulation, la détection, la délivrance de choc et la télémétrie inductive, restent disponibles pendant la durée de vie restante de la pile. L'alerte sonore IRE (Indicateur de Remplacement Electif) reste active sur les dispositifs concernés par ce problème.

Parmi les 67 000 dispositifs distribués dans le monde, 16 dispositifs implantés ont perdu la communication Bluetooth à cause de ce problème. Parmi eux, 9 (0,013 %) ont présenté une consommation de courant élevée et une longévité réduite du dispositif. Environ 78 % de tous les dispositifs distribués dans le monde ont déjà un risque atténué grâce à une interrogation de routine du programmeur, qui déploie une mise à jour du logiciel.

Un sous-groupe d'environ 1 500 dispositifs est plus susceptible de présenter ce problème que les 65 500 autres dispositifs. Le taux de risque estimé d'une perte potentielle de thérapie entraînant des préjudices est respectivement dans ces deux sous-groupes de 0,06 % et 0,0007 %, si le logiciel n'est pas mis à jour.

Recommandations pour la gestion des patients :

Abbott en collaboration avec le comité consultatif médical (MAB) d'Abbott CRM, tout en reconnaissant que chaque patient doit faire l'objet d'un examen individuel auprès de son médecin, fournit les consignes suivantes :

- **Le remplacement prophylactique du dispositif n'est PAS recommandé** car la nouvelle version du logiciel pr00.10.87.04 élimine le risque de perte de thérapie entre les suivis, en raison d'une diminution non reconnue de la longévité du dispositif
- **Déterminez la version du logiciel des dispositifs** suivis par votre établissement en consultant les instructions de l'annexe A et la liste des dispositifs de l'annexe B
- **Pour les patients dont la version du logiciel est pr00.10.87.00 ou dont la version est indéterminée, mettez à jour les dispositifs avec la version du logiciel pr00.10.87.04** en interrogeant les patients en clinique avec soit le programmeur PCS Merlin™ 3650, modèle 3330 version logicielle 25.8.2 rév. 1 ou supérieure soit le programmeur PCS Merlin™ 2 MER3700, version logicielle 1.8.2 rév. 1 ou supérieure
 - **Donnez la priorité à la mise à jour en clinique du logiciel pour les dispositifs spécifiques du sous-groupe de 1 500 appareils** répertoriés à l'Annexe B
 - **Pour les patients restants, planifiez le prochain suivi en clinique** pour finaliser la mise à jour du logiciel
- **Après la mise à jour du logiciel, continuez à suivre régulièrement les patients** à l'intervalle recommandé dans le manuel d'utilisation du dispositif
- **Si un dispositif présente une perte de communication Bluetooth**, contactez le Support technique Abbott pour un dépannage afin de déterminer si la perte de communication Bluetooth est liée à ce problème

Mesures prises par Abbott :

Abbott a développé la mise à jour du logiciel du dispositif version pr00.10.87.04, qui élimine la possibilité que les dispositifs concernés par ce problème entrent dans un mode de consommation de courant élevée en cas de problème de composant du circuit Bluetooth (BLE).



Si le problème survient sur ces dispositifs après la mise à jour du logiciel, une consommation de courant modérément élevée est assurée, ce qui laisse suffisamment de temps (généralement des années) pour détecter le problème et planifier le remplacement du dispositif, le cas échéant. La longévité de la pile est affichée avec précision pour ces dispositifs. Avec l'aide du Support technique Abbott, il peut être possible de rétablir la fonctionnalité Bluetooth (BLE) normale et la consommation de courant normale.

Le programmeur PCS Merlin™ 3650, modèle 3330 version logicielle 25.8.2 rév. 1 ou supérieure ou le programmeur PCS Merlin™ 2 MER3700 version logicielle 1.8.2 rév. 1 ou supérieure est nécessaire pour télécharger la version logicielle pr00.10.87.04 par un message automatique adressée à l'utilisateur lors de l'interrogation en clinique. Tous les paramètres du dispositif et toutes les thérapies restent actifs pendant le téléchargement du logiciel.

Ce logiciel du programmeur et la mise à jour du logiciel du dispositif ont été mis à disposition des établissements de santé à partir de juin 2022. Selon les données de télésurveillance de Merlin.net, Abbott estime qu'environ 78 % des dispositifs implantés fabriqués avec la version antérieure du logiciel, pr00.10.87.00, ont déjà été mis à jour avec la version pr00.10.87.04 du logiciel dans le monde entier.

Détails du problème et détection des dispositifs concernés :

Un composant du circuit électrique de ces dispositifs peut présenter un problème rare qui, le cas échéant, désactivera la télémétrie Bluetooth et, dans un sous-ensemble de cas, placera le circuit Bluetooth dans un mode de consommation de courant supérieure à la normale, entraînant une réduction de la longévité du dispositif en raison de la consommation d'énergie.

Il est important de noter que l'alerte sonore IRE (Indicateur de Remplacement Electif) du dispositif reste fonctionnelle pour tous les patients.

Si un dispositif rencontre ce problème, toutes les fonctionnalités de celui-ci restent normales, à l'exception de la perte de la télémétrie Bluetooth (BLE) (et donc de la télésurveillance) et de la possibilité d'une consommation de courant supérieure à la normale pendant la durée de vie restante de la pile. Cependant, si elle n'est pas détectée, la consommation de courant élevée peut entraîner une absence de thérapie et de communications avec le dispositif en raison de l'accélération de la consommation d'énergie. Le délai entre la perte du Bluetooth (BLE) et l'IRE (Indicateur de Remplacement Electif) a été d'environ 1 mois pour les 9 dispositifs qui ont eu une consommation de courant élevée.

Le problème est détectable à 100 % lors d'une interrogation avec le programmeur grâce à la présence d'une alerte pour « dysfonctionnement Bluetooth » et d'une perte de connectivité Bluetooth. Les patients surveillés à distance qui perdent la fonction Bluetooth et voient une notification de problème de connexion s'afficher sur leur téléphone peuvent rencontrer ce problème. Ces dispositifs apparaîtront également sur la liste des « patients ayant des transmetteurs déconnectés » de la clinique ou dans le rapport de conformité de Merlin.net ; cependant, cette liste comprend les dispositifs perdus lors du suivi du transmetteur, indépendamment de la raison et pas uniquement pour ce problème.

Support technique :

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.

Pour toute question concernant cette notification, veuillez contacter le Support technique Abbott. 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 que la société 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.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, cher Docteur ou Professionnel de santé, nos salutations distinguées.

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

Annexe A

Identification de la version du logiciel du dispositif

La version du logiciel du dispositif est visible dans le pied de page de tous les rapports du programmeur PCS Merlin™ 3650 ou PCS Merlin™2, comme affiché dans l'image ci-dessous :



pr00.10.87.00 – logiciel non mis à jour
pr00.10.87.04 – logiciel mis à jour

Image 1 : Version du logiciel affichée dans le pied de page des rapports du programmeur PCS Merlin™ 3650 ou Merlin™2

Identification de la version du logiciel du programmeur PCS Merlin™ 3650

La version du logiciel du programmeur PCS Merlin™ 3650 est visible dans le coin inférieur droit de l'écran de démarrage initial, comme affiché sur l'image ci-dessous. Vérifier que la version du logiciel du programmeur est 3330 v25.8.2. rév. 1 ou supérieure.

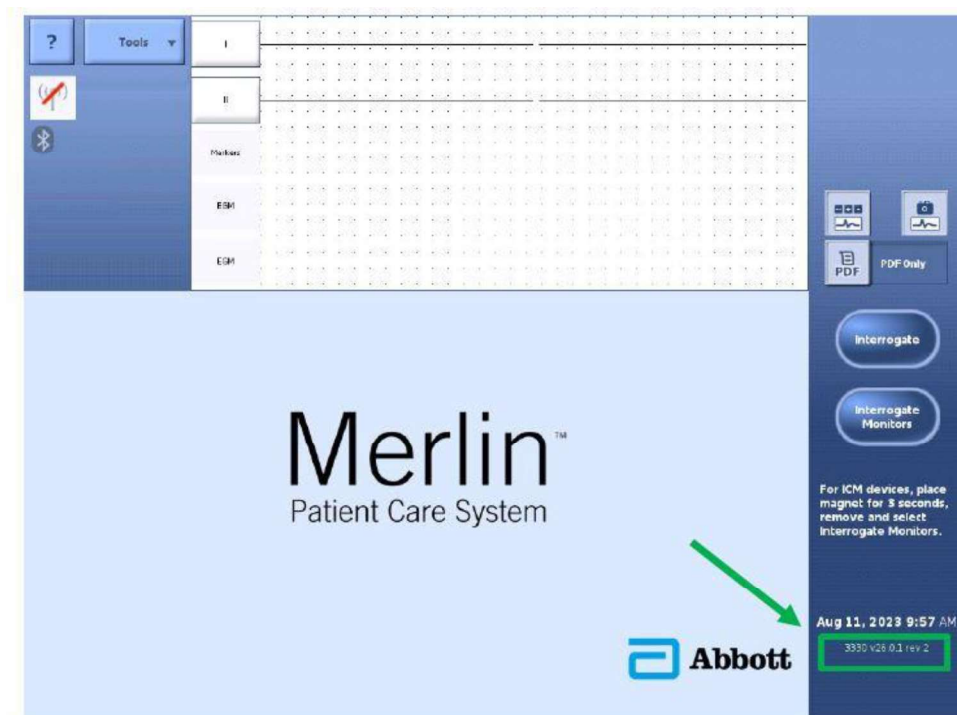


Image 2 : Version du logiciel du programmeur PCS Merlin™ 3650 visible sur l'écran de démarrage