



URGENT Notification d'information de sécurité

FA-Q424-CRM-2

PROGRAMMATEUR MERLIN™ 3650

LOGICIEL MODELE 3330 V28.0.X – V28.1.X REV. 1

GTIN 05414734509725

LORSQU'IL EST UTILISE AVEC LE SYSTEME AVEIR™ DR SANS SONDE

Novembre 2024

Cher Docteur, cher professionnel de santé,

Abbott informe ses clients d'une anomalie logicielle du programmeur qui peut se produire dans une situation très particulière lors de la finalisation du système de stimulation cardiaque sans sonde (LP) AVEIR™ DR. Elle peut se produire lors d'une mise à niveau d'un système AVEIR VR vers un système AVEIR DR ou lors de l'implantation d'un nouveau système AVEIR DR. Une séquence spécifique d'actions du programmeur combinée à une perte de télémétrie pendant un petit laps de temps (<2 secondes) peut entraîner l'échec de l'étape de finalisation. Si cela se produit, le programmeur Merlin™ PCS 3650 affiche une fenêtre signalant une « perte de télémétrie détectée » et aucune stimulation n'a lieu. Il sera possible d'observer des marqueurs de détection atriale coïncidant avec des complexes QRS intrinsèques. Des tentatives ultérieures pour finaliser le dispositif aboutiront également à l'affichage de la fenêtre « perte de télémétrie détectée ». La pleine fonctionnalité, y compris la possibilité de finaliser le dispositif et de restaurer la stimulation, est rétablie grâce à l'intervention des services techniques Abbott.

Abbott a observé ce problème à une fréquence d'environ 0,2 % pour les systèmes AVEIR DR implantés dans le monde. Aucun préjudice pour les patients lié à ce problème n'a été signalé. Dans chaque cas, les appareils ont ensuite été restaurés à leurs fonctionnalités standard.

Recommandations de gestion des patients :

La mise à jour du logiciel du programmeur Merlin™ PCS 3650 (version 28.3.2 rév. 1 ou supérieure) corrige ce problème. Votre représentant Abbott mettra à jour le logiciel du programmeur à partir de janvier 2025.

En consultation avec le comité consultatif médical (MAB) d'Abbott CRM, Abbott fournit les recommandations suivantes pour l'implantation des systèmes LP AVEIR DR avant la mise à jour du logiciel du programmeur :

- Avant la finalisation, assurez-vous que la télémétrie est robuste.
- Pour les patients stimulo-dépendants :
 - Envisagez un support de stimulation de secours jusqu'à la finalisation de l'implantation.
 - Lors de l'implantation d'un nouveau système AVEIR DR, envisagez d'implanter et de finaliser d'abord le LP RA (OD) puis le LP RV (VD) si cela est approprié pour le patient, car effectuer la finalisation dans cet ordre ne permet pas la survenue du problème.
- Si ce problème se produit lors de l'étape de finalisation d'un système de reprise après sinistre AVEIR, contactez le service technique d'Abbott au +4684744147 car la restauration de l'appareil sera nécessaire.

Abbott a informé les agences réglementaires concernées de cette notification. 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.

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 qu'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.

Cordialement,

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

Formulaire d'accusé de réception

URGENT Notification d'information de sécurité - FA-Q424-CRM-2 Programmateur Merlin™ 3650 Lorsqu'il est utilisé avec le système AVEIR DR sans sonde

Information Importante sur un Dispositif Médical

Description du problème :

Abbott informe ses clients d'une anomalie logicielle du programmateur qui peut se produire dans une situation très particulière lors de la finalisation du système de stimulation cardiaque sans sonde (LP) AVEIR™ DR. Elle peut se produire lors d'une mise à niveau d'un système AVEIR VR vers un système AVEIR DR ou lors de l'implantation d'un nouveau système AVEIR DR. Une séquence spécifique d'actions du programmateur combinée à une perte de télémétrie pendant un petit laps de temps (<2 secondes) peut entraîner l'échec de l'étape de finalisation.

Dispositif(s) concerné(s) :

PROGRAMMATEUR MERLIN™ 3650

Date (jj-mm-aaaa):

21-11-2024

CLIENT

Nom et e-mail du contact :

Hôpital/Etablissement de santé :

Ville :

Pays :

Je certifie avoir reçu, compris et m'engage à partager avec les personnes appropriées au sein de mon organisation les informations importantes sur les Dispositifs Médicaux référencés ci-dessus.

Je certifie que les recommandations relatives à la prise en charge des patients fournies dans l'avis de sécurité ont été reçues et que toutes les actions nécessaires seront réalisées.

Signature : _____ Date (jj-mm-aaaa) : _____

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire complété et signé avant le [20-12-2024] à l'adresse emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com.