



## Urgent Notification d'information de sécurité

CRM-FA-Q126-1

LOGICIEL DU PROGRAMMATEUR PATIENT CARE SYSTEM (PCS) MERLIN™ 3650,  
MODÈLE 3330 V25.0.X – V28.7.X

LORSQU'IL EST UTILISÉ AVEC LE SYSTÈME SANS SONDE AVEIR™

Mai 2026

Cher Docteur ou Professionnel de Santé :

Abbott contacte ses clients pour les informer d'une mise à jour du logiciel du programmeur PCS Merlin™ 3650 qui corrige un comportement du logiciel pouvant survenir lors du test de seuil de capture de stimulation (Pacing Capture Threshold PCT) d'un stimulateur cardiaque sans sonde AVEIR™ (LP). En cas de perte intermittente de la télémétrie pendant le test PCT, le programmeur peut ne pas parvenir à transmettre la commande d'arrêt du test, ce qui peut maintenir le stimulateur cardiaque en stimulation en dessous du seuil jusqu'à la déconnexion complète de la télémétrie. Ce problème ne peut survenir que lors d'un test PCT, réalisé pendant l'implantation ou lors du suivi clinique.

### Risque pour la santé:

Quatre (4) plaintes ont été rapportées dans le monde. Trois (3) d'entre elles n'ont rapporté aucun symptôme et ont été associées à un impact mineur tel qu'un retard de procédure. Une (1) concernait un patient dépendant du stimulateur cardiaque ayant présenté une asystolie transitoire due à 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 vertiges ou une syncope. Aucun dommage permanent pour les patients n'a été rapporté et, dans tous les cas, les problèmes ont été résolus au cours de la même séance.

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

### Mesures prises par Abbott:

Abbott a développé une mise à jour logiciel du programmeur PCS Merlin™ 3650 (v 28.9.2 Rev 1 ou supérieure) qui corrige ce comportement. A compter de cette notification, votre représentant Abbott procédera à la mise à jour du logiciel du programmeur vers cette version.

Toutes les Agences Réglementaires appropriées ont été informées de cette action par Abbott. Veuillez partager cette notification avec d'autres membres de votre établissement, 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 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

**FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION DU CLIENT****Informations importantes sur un Dispositif Médical  
CRM-FA-Q126-1****Description du problème :**

Abbott contacte ses clients pour les informer d'une mise à jour du logiciel du programmeur PCS Merlin™ 3650 qui corrige un comportement du logiciel pouvant survenir lors du test de seuil de capture de stimulation (Pacing Capture Threshold PCT) d'un stimulateur cardiaque sans sonde AVEIR™ (LP). En cas de perte intermittente de la télémétrie pendant le test PCT, le programmeur peut ne pas parvenir à transmettre la commande d'arrêt du test, ce qui peut maintenir le stimulateur cardiaque en stimulation en dessous du seuil jusqu'à la déconnexion complète de la télémétrie. Ce problème ne peut survenir que lors d'un test PCT, réalisé pendant l'implantation ou lors du suivi clinique.

**Dispositif concerné :**

LOGICIEL DU PROGRAMMATEUR PATIENT CARE SYSTEM (PCS) MERLIN™ 3650, MODÈLE 3330 V25.0.X – V28.7.X LORSQU'IL EST UTILISÉ AVEC LE SYSTÈME SANS SONDE AVEIR™

**Date de l'annonce  
(jj-mmm-aaaa) :**

12-Mai-2026

Ce document certifie que j'ai reçu, compris et que je m'engage à diffuser les informations importantes sur le Dispositif Médical mentionné aux personnes appropriées au sein de l'organisation.

De plus, cela certifie que les recommandations relatives à la gestion des patients décrites dans la Notification d'information de sécurité ont été reçues et que toutes les mesures requises seront prises.

**INFORMATIONS CLIENT**

<b>Nom et fonction du contact :</b>	
<b>Nom de l'Hôpital / Etablissement(s) de santé :</b>	
<b>Pays :</b>	

**Signature :****Date (jj-mmm-aaaa) :**

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire dûment complété et signé avant le **15-Jui-2026** à l'adresse [emea\\_cn\\_regulatory\\_compliance@abbott.com](mailto:emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com)