



URGENT INFORMATION DE SÉCURITÉ
LOGICIEL PROGRAMMATEUR VERSION 25.0.2 Rev 3
(MODÈLE : 3330)
LORS DE SON UTILISATION AVEC LES DAIs GALLANT™
(MODÈLES : CDVRA500Q, CDDRA500Q, CDHFA500Q)

Le 12 mai 2020

Cher Docteur,

Cette lettre vous informe d'une anomalie découverte sur le logiciel du programmeur Merlin™ Patient Care System (PCS) version 25.0.2 rev3. Lorsque les fonctions AutoCapture™ ou Cap Confirm sont activées, l'anomalie logicielle peut être à l'origine d'une sur-estimation des seuils de stimulation ventriculaire droit (VD) et ventriculaire gauche (VG) par les algorithmes de capture automatique des Défibrillateurs Automatiques Implantables (DAIs) et des dispositifs de resynchronisation cardiaques (CRT-Ds) Gallant™.

Contexte

Les DAIs Gallant™ ont une fonction RV AutoCapture™ (*AutoCapture™ VD*) programmable et les CRT-Ds ont des fonctions RVCap™ Confirm (*VDCap Confirm*) et LVCap™ Confirm (*VGCap Confirm*) programmables. Ces fonctions mesurent et donnent des courbes de tendance de seuils de stimulation et elles délivrent une amplitude de stimulation supérieure au seuil de stimulation déterminé.

Impact sur la sécurité

En raison de cette anomalie logicielle du programmeur, pour les dispositifs où ces fonction(s) sont activée(s) (MARCHE ou MONITEUR), les seuils de stimulation mesurés et rapportés peuvent être faussement élevés et les amplitudes de stimulation délivrées peuvent être plus élevées que nécessaire. Lorsque cela survient, les amplitudes de stimulation seront toujours plus élevées que nécessaire, assurant une capture. Cela peut générer des alertes du dispositif, un suivi additionnel, une réduction de la longévité de la pile, ou une stimulation extracardiaque. Il y a eu trois (3) plaintes suite à cette anomalie et aucune (0) blessure patient n'a été rapportée.

Recommandations pour la Gestion des Patients

Pour les patients déjà implantés, la/les fonction(s) active(s) RV AutoCapture™ (*AutoCapture™ VD*), RVCap™ Confirm (*VDCap Confirm*), et LVCap™ Confirm (*VGCap Confirm*) doivent être désactivées, au cours de la prochaine visite de suivi programmée.

Lors des nouvelles implantations, n'activez pas la/les fonction(s) RV AutoCapture™ (*AutoCapture™ VD*), RVCap™ Confirm (*VDCap Confirm*), et LVCap™ Confirm (*VGCap Confirm*). Une mesure de seuil manuelle doit être exécutée.

Abbott met tout en œuvre pour qu'un logiciel de Programmeur Merlin™ PCS permettant d'atténuer ce problème soit disponible et lorsque le nouveau logiciel sera disponible, les fonctions pourront être activées ou réactivées.

Abbott s'engage à vous fournir les produits et les services de la plus haute qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les inconvénients causés pour vous et vos patients et nous vous remercions pour votre compréhension, alors que nous agissons pour la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients. Si vous avez des questions au sujet de cette communication ou sur les recommandations pour la gestion des patients, merci de contacter votre représentant Abbott ou le Support Technique Abbott au +46-8-474-4147 (pour les clients basés en Afrique, en Europe, et au Moyen-Orient).

Vous remerciant pour votre compréhension, nous vous prions de bien vouloir agréer, cher Docteur, nos salutations distinguées.

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Cardiac Rhythm Management