INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

POUR UN SOUS ENSEMBLE DE DÉFIBRILLATEURS AUTOMATIQUES IMPLANTABLES ELLIPSE™

MODÈLES : CD1277-36, CD1377-36C, CD1377-36QC, CD2277-36Q

GTIN: 05414734506045, 05414734507622, 05414734507646, 05414734505932, 05414734507523

Le 22 janvier 2020

Cher Docteur,

Abbott informe les médecins qu'un faible nombre de Défibrillateurs Automatiques Implantables (DAIs) peut perdre la communication sans fil par radiofréquence (RF). Au total, 256 dispositifs sont concernés dans le monde. Ces dispositifs continueront de fonctionner normalement ; cependant, la télé surveillance et les capacités de transmission des données peuvent être interrompues. Aucune blessure patient survenue en raison de ce problème ne nous a été rapportée.

Les enregistrements Abbott indiquent que vous suivez un (ou plusieurs) patient(s) implanté(s) avec un des dispositifs concernés, listés dans le tableau ci-dessous.

Contexte

En avril 2018, Abbott a effectué des mises à jour de cybersécurité pour les Programmateurs Merlin™ Patient Care System (PCS) ainsi que pour les transmetteurs Merlin@home™. Pour un sous ensemble de dispositifs ayant reçu ces mises à jour, les patients ne peuvent plus être interrogés à l'aide de la télémétrie RF sans fil ni être surveillés à distance. L'analyse a déterminé qu'un paramètre d'authentification limité à ces dispositifs était incompatible avec la mise à jour de cybersécurité. Aucun autre dispositif Ellipse™ n'est concerné par ce problème.

Recommandations pour la Gestion des Patients

Abbott a développé un patch logiciel pour les Programmateurs Merlin™ Patient Care System (PCS) qui restaure la capacité de communication sans fil RF pour les dispositifs concernés. Cette solution ne présente aucun risque additionnel pour les patients et l'explantation n'est pas requise pour cette mise à jour. Cette solution sera disponible dans la prochaine version du logiciel modèle 3330 pour Programmateur Merlin™ PCS, Abbott vous assistera pour mettre à jour le logiciel programmateur à sa sortie dans votre pays et pour restaurer la communication sans fil RF de ces dispositifs.

Une fois que le logiciel sera disponible, nous vous recommandons de solliciter votre représentant Abbott, afin qu'il vous assiste pour la correction des dispositifs concernés lors de la prochaine visite de suivi programmée des patients.

Merci de conserver un enregistrement de cette lettre afin d'assurer l'efficience de cette communication.

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).

Je vous prie de bien vouloir agréer, cher Docteur, mes respectueuses salutations,

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Cardiac Rhythm Management

Abbott

Références des dispositifs implantés (France)

Modèle	Numéro de série
CD1377-36QC	1138588
CD1377-36QC	1138501
CD1377-36QC	1138553
CD1377-36QC	1138557
CD1377-36QC	1138508
CD1377-36QC	1138583
CD1377-36QC	1138461
CD1377-36QC	1138567
CD1377-36QC	1138566
CD1377-36QC	1138546
CD1377-36QC	1138545
CD1377-36QC	1138505