



URGENT INFORMATION DE SÉCURITÉ
POUR UN SOUS ENSEMBLE DE DAIS ET CRT-DS GALLANT™
MODELES CDVRA500Q, CDDRA500Q, CDHFA500Q

Mars 2022

Cher Professionnel de santé,

Abbott informe ses clients d'un dysfonctionnement Bluetooth affectant sept (7) dispositifs Gallant™ après l'implantation. Le dysfonctionnement Bluetooth est dû à une défaillance d'un composant dans le circuit Bluetooth Low Energy (BLE). La défaillance fait entrer le dispositif dans un mode de télémétrie uniquement inductif avec une perte de communication Bluetooth. La perte de la communication Bluetooth n'a aucun impact sur la fonctionnalité diagnostique ou thérapeutique du dispositif. Cependant, le dysfonctionnement du Bluetooth entraîne l'impossibilité de surveiller à distance ces dispositifs et, dans trois des cas, a entraîné une réduction de la durée de vie de la pile.

Abbott a identifié sept (7) dispositifs implantés potentiellement concernés par ce problème dans le monde :

- Trois (3) dispositifs ont subi une perte de communication Bluetooth avec une durée de vie de la pile réduite et ont été explantés et remplacés.
- Quatre (4) dispositifs ont subi une perte de communication Bluetooth sans impact connu sur la longévité du dispositif et sont toujours implantés.

Les dossiers d'Abbott indiquent que vous suivez un patient actuellement implanté avec l'un (1) des quatre (4) dispositifs potentiellement concernés, identifié ici :

Numéro de modèle	Numéro de série
CDHFA500Q	111004346

Recommandations de gestion des patients :

- Les dispositifs ne pouvant pas être suivis à l'aide de la surveillance à distance via la connectivité Bluetooth, les suivis doivent être effectués dans l'établissement de santé à l'aide de la télémétrie inductive.
- Abbott a développé un processus pour tenter de récupérer la communication Bluetooth via une mise à jour du logiciel du dispositif. Si une surveillance à distance via la communication Bluetooth est souhaitée, veuillez collaborer avec votre représentant Abbott local afin de planifier une mise à jour du logiciel.

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.

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 pour vous et vos patients. Sachez qu'Abbott s'est engagée à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité, et vous remercier de votre soutien dans ce processus.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, cher professionnel de santé, nos salutations distinguées.

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management