



Urgent - Notification d'information de sécurité
FA-Q124-CRM-1
POUR LES STIMULATEURS CARDIAQUES SANS SONDE AVEIR™ VR
MODELE LSP112V

Avril 2024

Cher Docteur ou Professionnel de santé,

Résumé :

Abbott informe ses clients de la possibilité que des interférences électromagnétiques (IEM) provoquent un changement de mode involontaire dans un sous-ensemble de dispositifs Aveir™ VR LSP112V fabriqués avec la version micrologicielle 19.05.00. Ce problème est corrigé par une mise à jour du micrologiciel.

Aucun (0) préjudice permanent pour les patients en raison de ce problème n'a été rapporté ; deux dispositifs ont été remplacés en raison d'une détection précoce de l'indicateur de remplacement électif (IRE) (voir Risque pour la santé ci-dessous). Si tel est le cas, le changement de mode est détecté lors d'une session d'interrogation par le programmeur Merlin, le dispositif Aveir VR pouvant potentiellement être en mode VVI d'urgence (BVVI) ou mode IRM (VOO). Etant donné que la communication avec le stimulateur cardiaque Aveir VR implanté nécessite un programmeur Merlin (la télésurveillance n'est pas disponible actuellement), le problème sera détecté lors d'un suivi planifié en clinique, à moins que les symptômes du patient ne nécessitent une évaluation plus précoce.

Ce problème peut amener un dispositif Aveir VR à commuter en mode BVVI ou IRM. Les paramètres du mode BVVI correspondent à une stimulation VVI à 6 V, pour 0,6 ms et 70 mn⁻¹, et le mode IRM correspond au mode VOO à 5 V, pour 1 ms et 85 mn⁻¹. Par rapport aux réglages nominaux¹, l'augmentation de l'amplitude de stimulation et de la fréquence pour chaque mode peut réduire la longévité.

Risque pour la santé :

Sur environ 12 000 dispositifs Aveir VR concernés par cette notification, deux effets sur les patients ont été rapportés. Quatre patients (0,034 %) ont signalé une sensation de fréquence cardiaque élevée, compatible avec le changement de mode. Deux dispositifs (0,017 %) ont présenté une détection précoce de l'IRE et ont par la suite été remplacés. L'IRE précoce est cohérente avec l'augmentation des amplitudes de stimulation. On estime que chaque mois de fonctionnement en mode IRM ou BVVI consomme 8 % de la longévité de l'appareil (du début de service (DDS) à l'IRE), telle que mesurée en début de vie. La longévité d'un dispositif fonctionnant uniquement en mode BVVI ou IRM du DDS à l'IRE sera d'environ 13 mois. Une commutation de mode involontaire sans symptôme patient a été rapportée lors du suivi pour 13 autres dispositifs (0,112 %). Ces dispositifs Aveir VR ont été reprogrammés avec succès selon leurs paramètres d'origine et sont restés en service.

Recommandations pour la gestion des patients :

Abbott en collaboration avec le comité consultatif médical (MAB) d'Abbott CRM, tout en reconnaissant que chaque patient doit faire l'objet d'un examen individuel auprès de son médecin, fournit les consignes suivantes :

1. **Le remplacement prophylactique du dispositif n'est PAS recommandé.**
 - Tous les dispositifs LSP112V actuellement fabriqués utilisent le micrologiciel mis à jour.
 - Après la mise à jour du micrologiciel, le dispositif implanté sera similaire aux dispositifs LSP112V nouvellement fabriqués.

2. Dans le cadre du suivi suggéré dans les 3 mois, mettez à jour le micrologiciel du LSP112V.
 - Pour la plupart des dispositifs, la mise à jour s'exécutera automatiquement à l'interrogation. Si nécessaire, contactez le Support technique Abbott pour vous aider à effectuer la mise à jour.
 - Si le dispositif fonctionne en mode IRM ou BVVI, reprogrammez le dispositif sur le mode et les paramètres souhaités.

¹ Instruction d'utilisation de l'Aveir VR : ARTFR600311504_A ; p. 62-64



Mesures prises par Abbott :

La mise à jour du logiciel du programmeur Merlin™ 3650 facilite le téléchargement de la version 19.12.00 du micrologiciel du dispositif Aveir via une invite automatique adressée à l'utilisateur pendant l'interrogation en clinique. Tous les paramètres du dispositif et toutes les thérapies restent actifs pendant le téléchargement du micrologiciel. Aucun (0) dispositif doté du micrologiciel 19.12.00 n'a rencontré le problème de commutation de mode rapporté.

Les mises à jour du logiciel du programmeur et du micrologiciel du dispositif seront disponibles pour les centres à partir d'avril 2024.

Informations supplémentaires :

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 instructions d'utilisation contiennent des informations sur les sources potentielles d'interférences électromagnétiques.

Pendant la mise à jour, si des problèmes sont rencontrés ou si une assistance supplémentaire est nécessaire, contactez le Support technique Abbott.

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 pour vous et vos patients. Sachez qu'Abbott s'est engagé 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