



## VIGTIG KORREKTION TIL MEDICINSK UDSTYR FOR ET UNDERSÆT AF ELLIPSE™ IMPLANTERBARE KARDIOVERTER-DEFIBRILLATORER

MODELLER: CD1277-36, CD1377-36C, CD1377-36QC, CD2277-36Q  
GTIN: 05414734506045, 05414734507622, 05414734507646, 05414734505932, 05414734507523

22. januar 2020

Kære læge

Abbott underretter læger om, at et lille antal af Ellipse™ implanterbare kardioverter-defibrillatorer (ICD'er) kan miste den trådløse RF-kommunikation. I alt er 256 enheder berørt af problemet verden over. Enhederne fortsætter med at fungere normalt, men fjernmonitorering og dataoverførsel kan blive afbrudt. Vi har ikke modtaget rapporter om patientskader som følge af dette problem.

Abbotts optegnelser viser, at du følger en eller flere patienter, der er implanteret med en berørt enhed, som anført i nedenstående tabel.

### **Baggrund**

I april 2018 frigav Abbott cybersikkerhedsopdateringer til Merlin™ Patient Care System (PCS) programmeren og Merlin@home™ senderne. I et lille undersæt af de enheder, der modtog disse opdateringer, kan patienterne ikke længere interrogeres med trådløs RF-telemetri eller fjernmonitoreres. Undersøgelser har fastslået, at en RF-godkendelsesparameter, der er begrænset til disse enheder, er inkompatibel med cybersikkerhedsopdateringen. Ingen andre Ellipse™ enheder er berørt af dette problem.

### **Anbefalinger vedrørende patienthåndtering**

Abbott har udviklet en softwarepatch til Merlin™ PCS-programmeren. Softwarepatchen genopretter den trådløse RF-kommunikationsfunktionalitet i de berørte enheder. Denne løsning udgør ikke nogen yderligere risiko for patienterne, og eksplantering af enheden er ikke nødvendig i forbindelse med opdateringen. Løsningen bliver tilgængelig i en kommende version af Merlin™ PCS-programmersoftware model 3330, og Abbott vil hjælpe til med opdateringen af programmersoftware og genoprettelsen af trådløs RF-kommunikation for disse enheder, når softwarepatchen er frigivet i dit land.

Vi anbefaler, at du arbejder sammen med Abbott-repræsentanten for at hjælpe med til at afhjælpe problemet i de berørte enheder under patientens næste regelmæssige opfølgingsbesøg, efter at softwaren er tilgængelig.

Vi beder dig om at opbevare denne meddelelse for at sikre effektiviteten af denne kommunikation.

Abbott bestræber sig altid på at levere produkter og yde support af højeste kvalitet. Vi beklager den ulejlighed, dette kan have forårsaget for dig og dine patienter, og vi sætter pris på din forståelse for, at vi handler for at sikre patienternes sikkerhed og kundens tilfredshed. Hvis du har spørgsmål vedrørende denne kommunikation eller anbefalingerne vedrørende patienthåndtering, bedes du kontakte den lokale Abbott-repræsentant eller Abbott Technical Support på **+46-8-474-4147** (for kunder i Afrika, Europa og Mellemøsten).

Med venlig hilsen

Robert Blunt  
Divisional Vice President, Quality  
Cardiac Rhythm Management



*Oplysninger om implanteret enhed*

Model	Serienummer