



HASTER – VIGTIG PRODUKTINFORMATION
MERLIN™ PATIENT CARE SYSTEM (PCS)
PROGRAMMERSOFTWARE VERSION 25.0.2 Rev. 3
(MODEL: 3330)
VED ANVENDELSE SAMMEN MED GALLANT™ ICD'er
(MODELLERNE: CDVRA500Q, CDDRA500Q, CDHFA500Q)

12. maj 2020

Kære læge

Dette brev indeholder oplysninger om en uregelmæssighed, der er opdaget i Merlin™ Patient Care System (PCS) programmersoftware version 25.0.2 rev. 3. Når funktionen AutoCapture™ eller Cap Confirm er aktiveret, kan softwareuregelmæssigheden medføre, at algoritmerne for automatisk capture overvurderer capture-tærsklerne i den højre ventrikel (RV) og i den venstre ventrikel (LV) i Gallant™ ICD'er og CRT-D'er.

Baggrund

Gallant™ ICD'er har en programmerbar RV AutoCapture™ funktion, og CRT-D'er har de programmerbare funktioner RVCap™ Confirm og LVCap™ Confirm. Disse funktioner fastsætter capture-tærsklerne og tendenserne og giver pacing ved output over den fastsatte capture-tærskel.

Påvirkning af sikkerheden

Som et resultat af denne uregelmæssighed i programmersoftware kan de målte og rapporterede capture-tærskler i enheder med denne funktion/disse funktioner aktiveret (ON eller MONITOR) være falsk forhøjet, og de leverede paceoutput kan være større end nødvendigt. Når dette forekommer, vil outputtene altid være større end nødvendigt for at sikre capture. Dette kan resultere i enhedsadvarsler og yderligere opfølgning, reduceret batterilevetid eller ekstrakardial stimulation. Der har været tre (3) klager som et resultat af denne uregelmæssighed og ingen (0) rapporter om patientskade.

Anbefalinger vedrørende patienthåndtering

For patienter med en allerede implanteret enhed skal den/de aktiverede funktioner RV AutoCapture™, RVCap™ Confirm og LVCap™ Confirm deaktiveres ved den næste rutinemæssigt planlagte opfølgning på klinikken.

Under nye implantationer må funktionerne RV AutoCapture™, RVCap™ Confirm og LVCap™ Confirm ikke aktiveres. Der skal udføres manuel tærskelvurdering.

Abbott arbejder på at gøre Merlin™ PCS programmersoftware tilgængelig for at afhjælpe problemet, og når den nye software er tilgængelig, kan disse funktioner aktiveres eller genaktiveres.

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