



Haster - Vigtig produktinformation

Merlin™ og Merlin™2 Patient Care System (PCS)

Softwaremodel 3330 v25.0.X – v25.3.X

GTIN 05414734509725

Softwaremodel MER3400 v1.1.X – v1.3.X

GTIN 05415067037121

Ved brug sammen med Gallant™, Neutrino™ NxT og Entrant™ enheder

April 2022

Kære læge eller sundhedsmedarbejder:

Abbott underretter læger om en uregelmæssighed i programmeringsenhedens software, der kan opstå under en meget specifik omstændighed, når der udføres en pace-capture Decrement Test på hospitalet på en Gallant™, Neutrino™ NxT eller Entrant™ enhed med brug af en Merlin™ eller Merlin™2 Patient Care System (PCS) programmeringsenhed. Hvis brugeren trykker på knappen "Hold to Test" og beslutter sig for at stoppe testen ved at slippe knappen inden den første formindskelse af spændingen (inden for et smalt tidsvindue på ca. 2,5 sekunder efter teststart), kan programmeringsenheden fortsætte med at udføre Decrement Test i stedet for at afslutte testen og genoprette de permanent programmerede paceparametre. I denne situation fortsætter Decrement Test med at køre, indtil der nås et output på 0,25 V, eller indtil telemetrikommunikationen afbrydes. For pacemakerafhængige patienter er der en risiko for, at denne situation fører til en midlertidig asystoli, indtil de permanente parametre er genoprettet, hvis spændingen er under patientens capture-tærskel.

Pr. marts 2022 er der modtaget enogtyve (21) klager vedrørende dette problem ud af cirka 38.000 globalt implanterede enheder. Seksten (16) af klagerne forekom under en LV Capture Test, hvor der er øget sandsynlighed for at teste en vektor med en høj capture-tærskel.

Vi har ikke modtaget rapporter om alvorlige patientskader som følge af dette problem.

De modtager dette brev, fordi Abbotts optegnelser viser, at De aktuelt bruger en Merlin™ PCS- eller Merlin™2 PCS-programmeringsenhed med softwareversioner, der understøtter Gallant™, Neutrino™ NxT og Entrant™ enheder.

Anbefalinger vedrørende patienthåndtering:

Abbott har udviklet opdateret Merlin™ PCS- og Merlin™2 PCS-software, der løser dette problem. Deres Abbott-repræsentant vil opgradere Deres programmeringsenheds software med start i begyndelsen af juni 2022.

Overvej følgende anbefalinger vedrørende udførelse af Decrement Tests, indtil programmeringsenhedens software opdateres.

- For pacemakerafhængige patienter skal det overvejes at udføre Decrement Test, mens patienten er anbragt i rygleje.
- Start Decrement Test ved en værdi, der er væsentligt højere end den tærskel, der forventes baseret på tidligere tests.
- Når en Decrement Test udføres, må knappen "Hold to Test" ikke slippes inden den første formindskelse af spændingen.

Hvis Decrement Test fortsætter, efter at knappen "Hold to Test" slippes, vil afbrydelse af telemetrikommunikationen afslutte de midlertidige paceindstillinger og genoprette de permanente parametre.

- Når **Merlin™ PCS** anvendes, skal en af følgende muligheder anvendes, afhængigt af telemetritilstanden:
 - Når BLE anvendes, skal BLE donglen kobles fra USB-porten.
 - Når induktiv telemetri anvendes, skal det induktive telemetrik hoved flyttes mere end 6" væk fra enheden i mindst 2 sekunder.
 - Alternativt kan telemetrikommunikationen afbrydes ved at slukke programmeringsenheden.
- Ved brug af **Merlin™2 PCS** kan telemetrikommunikationen afbrydes ved at slukke programmeringsenheden.

Abbott har underrettet de relevante kontrolorganer om denne sag. Del venligst denne meddelelse med andre i jeres organisation, hvis relevant.

Komplikationer eller kvalitetsproblemer, der opleves, skal rapporteres direkte til Abbott. I tilfælde af spørgsmål vedrørende denne meddelelse kontaktes den lokale Abbott-repræsentant.

Vi beklager enhver vanskelighed eller gene dette måtte have medført. Abbott bestræber sig på at levere produkter af den højeste kvalitet, og vi takker jer for at hjælpe os i denne proces.

Med venlig hilsen

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management