



Haster - Vigtig sikkerhedsmeddelelse

FA-Q424-CRM-2

MERLIN™ PATIENT CARE SYSTEM (PCS) 3650
SOFTWAREMODEL 3330 V28.0.X – V28.1.X REV. 1
GTIN 05414734509725

NÅR ANVENDT MED AVEIR™ DR LEADLESS SYSTEM

November 2024

Kære læge eller sundhedsmedarbejder:

Abbott informerer vores kunder om en anomali i programmeringsenhedens software, der kan opstå under helt specielle omstændigheder under færdiggørelsen af AVEIR™ DR Leadless Pacemaker (LP) systemet. Den kan forekomme under en opgradering fra AVEIR VR til et AVEIR DR system eller under implantation af et nyt AVEIR DR system. En specifik sekvens af programmeringsenhedens handlinger kombineret med tab af telemetri i et kort øjeblik (<2 sekunder) kan medvirke til at færdiggørelsestrinnet mislykkes. Hvis dette forekommer, viser Merlin™ PCS 3650 programmeringsenheden et vindue med "Loss of telemetry detected" (tab af telemetri registreret), og der er ingen pacing. Der kan observeres atrielle sensemarkører, der falder samtidig med egne QRS-komplekser. Efterfølgende forsøg på at færdiggøre enheden vil også resultere i et vindue med "Loss of telemetry detected" (tab af telemetri registreret). Fuld funktion, inklusiv evnen til at færdiggøre enheden og gendanne pacing, genoprettes med hjælp fra Abbotts tekniske service.

Globalt har Abbott observeret dette problem i omkring 0,2% af implanterede AVEIR DR systemer. Vi har ikke modtaget rapporter om nogen form for patientskader som følge af dette problem. I hvert tilfælde blev enhederne efterfølgende gendannet til standardfunktionalitet.

Anbefalinger vedr. patienthåndtering:

I den opdaterede Merlin™ PCS 3650 programmeringsenheds software (version 28.3.2 rev. 1 eller højere) er dette problem rettet. Jeres Abbott-repræsentant vil opgradere jeres programmeringsenheds software i begyndelsen af januar 2025.

Sammen med Abbott CRMs Medical Advisory Board (MAB), giver Abbott følgende anbefalinger til implantering af AVEIR DR LP'er, før programmeringsenhedens software opgraderes:

- Før færdiggørelsen skal der sikres en solid telemetribindelse.
- Til patienter med pacemaker:
 - Overvej at anvende pacingstøtte under færdiggørelsen af implantationen.
 - Under implantation af et nyt AVEIR DR system bør det overvejes at implantere og først at færdiggøre RA LP før RV LP, hvis det er passende for patienten, da færdiggørelse i denne rækkefølge ikke tillader, at problemet opstår.
- Hvis dette problem forekommer under færdiggørelsestrinnet af et AVEIR DR system, kontaktes Abbott Technical Services på +4684744147, da enhedsgendannelse vil være påkrævet.

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

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

En liste med Abbott meddelelser om kritiske situationer findes på <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. Vi beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage for Dem og Deres patienter. Abbott bestræber sig på at levere produkter af den højeste kvalitet, og vi takker Dem for at hjælpe os i denne proces.

Med venlig hilsen

Robert Blunt
Vicepræsident, kvalitetsafdelingen
Abbott Cardiac Rhythm Management