



## Vigtig sikkerhedsmeddelelse

CRM-FA-Q126-1

MERLIN™ 3650 PATIENT CARE SYSTEM (PCS)  
SOFTWAREMODEL 3330 V25.0.X – V28.7.X

NÅR ANVENDT MED AVEIR™ LEADLESS SYSTEM

Maj 2026

Kære læge eller sundhedsmedarbejder:

Abbott kontakter kunderne for at informere om en softwareopdatering til Merlin™ PCS 3650-programmeringssoftwaren, der adresserer en funktionsmåde, der kan opstå under test af Pacing Capture Threshold (PCT) af en AVEIR™ Leadless Pacemaker (LP). Hvis der opstår periodisk tab af telemetri under PCT-testen, kan programmeringsenheden muligvis ikke kommunikere kommandoen om at afslutte testen, hvilket potentielt kan efterlade LP'en i en pacing under tærskelværdien, indtil telemetrien er helt frakoblet. Dette problem kan kun opstå under en PCT-test, som udføres under implantation eller i forbindelse med klinisk opfølgning.

### Helbredsrisiko:

Globalt er der rapporteret fire (4) relaterede klager. Tre (3) involverede ikke-rapporterede symptomer og var forbundet med mindre påvirkninger som for eksempel forsinket procedure. En (1) involverede en patient, der var afhængig af pacemakeren, og som oplevede transient asystole på grund af forlænget pacing under tærskelværdien. Dette problem kan forårsage tab af registrering, og hos patienter, der er afhængige af pacemaker, kan det forårsage svimmelhed eller synkope. Der er ikke rapporteret om permanente patientskader, og i alle tilfælde blev problemet løst i samme session.

Den estimerede forekomstrate er 0,001%.

### Abbott har taget følgende foranstaltninger:

Abbott har udviklet en opdateret Merlin™ PCS 3650 programmeringssoftware (v28.9.2 Rev 1 eller nyere), der løser denne funktionsmåde. Fra og med denne meddelelse vil Abbott-repræsentanten opgradere programmeringssoftwaren til denne softwareversion.

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.

Vi beklager de vanskeligheder eller gener, dette anliggende måtte have medført. Vær opmærksom på, at Abbott har forpligtet sig til at levere produkter og support af høj kvalitet, og vi sætter pris på dit partnerskab i denne proces.

Med venlig hilsen

Robert Blunt  
Vicepræsident, kvalitetsafdelingen  
Abbott Cardiac Rhythm Management