



Abbott

Notificare urgentă privind siguranța în teren
CRM-FA-Q126-1
SISTEMUL DE ÎNGRIJIRE A PACIENȚILOR (PCS) MERLIN™ 3650
MODEL DE SOFTWARE 3330 V25.0.X – V28.7.X
ÎN CAZUL UTILIZĂRII CU SISTEMUL AVEIR™ FĂRĂ FIRE

Mai 2026

Stimate medic sau profesionist din domeniul medical,

Abbott contactează clienții pentru a-i informa despre o actualizare a programatorului software Merlin™ PCS 3650, care abordează un comportament software care poate apărea în timpul testării pragului de captură al stimulării (PCT) la un stimulator cardiac fără fire (LP) AVEIR™. Dacă apare o pierdere intermitentă a telemetriei în timpul testului PCT, este posibil ca programatorul să nu comunice cu succes comanda de terminare a testului, ceea ce ar putea lăsa stimulatorul cardiac fără fire la un ritm sub prag până când telemetria este complet deconectată. Această problemă poate apărea doar în timpul unui test PCT, care se efectuează în timpul implantului sau în cadrul unei monitorizări clinice.

Risc pentru sănătate:

Patru (4) plângeri conexe au fost raportate la nivel global. Trei (3) nu au prezentat simptome raportate și au fost asociate cu un impact minor, cum ar fi întârzierea procedurii. Un (1) caz a implicat un pacient dependent de stimulator cardiac care a prezentat asistolă tranzitorie din cauza stimulării sub-prag prelungite. Această problemă poate cauza pierderea captării și, la pacienții dependenți de stimulatorul cardiac, poate provoca amețeli sau sincope. Nu au fost raportate leziuni permanente ale pacienților și, în toate cazurile, problemele au fost rezolvate în cadrul aceleiași ședințe.

Rata de apariție estimată per test PCT este de 0,001%.

Acțiuni întreprinse de Abbott:

Abbott a dezvoltat programatorul software Merlin™ PCS 3650 actualizat (v28.9.2 Rev 1 sau o versiune ulterioară) care rezolvă acest comportament. Începând cu această notificare, reprezentantul dumneavoastră Abbott va actualiza programatorul software la această versiune de software.

Abbott a notificat organismele de reglementare relevante cu privire la această chestiune. Vă rugăm să distribuiți această notificare celorlalte persoane din organizația dumneavoastră, după cum este cazul.

Reacțiile adverse sau problemele de calitate apărute pot fi raportate direct la Abbott. În cazul în care aveți orice întrebări despre această notificare, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs, local al Abbott.

Ne cerem scuze sincer pentru orice dificultăți sau inconveniente pe care aceasta le poate provoca. Vă rugăm să rețineți că Abbott se angajează să ofere produse și asistență de înaltă calitate și apreciem parteneriatul cu dumneavoastră în acest proces.

Cu stimă,

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management