



**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**  
**MERLIN™ PATIENT CARE SYSTEM (PCS)**  
**PROGRAMMIERGERÄTESOFTWARE VERSION 25.0.2 Rev. 3**  
(MODELL: 3330)  
**IN VERBINDUNG MIT GALLANT™-ICDs und CRTD**  
(MODELLE : CDVRA500Q, CDDRA500Q, CDHFA500Q)

12. Mai 2020

Sehr geehrte Frau Doktor,  
Sehr geehrter Herr Doktor,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine bei der Software für das Programmiergerät des Merlin™ Patient Care System (PCS) (Softwareversion 25.0.2 Rev. 3) festgestellte Anomalie informieren. Wenn die AutoCapture™ Funktion oder die Cap Confirm-Funktionen eingeschaltet sind, kann diese Softwareanomalie dazu führen, dass die rechtsventrikulären (RV) und linksventrikulären (LV) Reizschwellen bei Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) und Aggregate für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-D) der Gallant™ Familie durch diese Funktionen zur automatischen Reizschwellenmessung überschätzt werden.

#### **Hintergrund**

Gallant™-ICDs besitzen eine programmierbare RV AutoCapture™ Funktion, die Gallant™ CRT-D besitzen die Funktionen RVCap™ Confirm und LVCap™ Confirm. Diese Funktionen bestimmen die Reizschwellen und deren Trend. Die Stimulationsparameter werden vom Implantat dann oberhalb dieser gemessenen Reizschwelle festgelegt.

#### **Auswirkungen auf die Sicherheit**

Infolge der Anomalie bei der Programmiergerätesoftware können bei Aggregaten, bei denen diese Funktion(en) auf „Ein“ oder auf „Monitor“ programmiert wurde die Messungen der Reizschwelle falsch hoch ausfallen. In der Folge werden die Stimulationsparameter dann auch erhöht festgelegt. Wenn diese Anomalie auftritt, sind die Stimulationsparameter immer höher als nötig wäre, um die Stimulation zu gewährleisten. Dies kann zu Warnmeldungen des Aggregats, zusätzlichen Nachkontrollen, einer kürzeren Batterielebensdauer oder zu extrakardialer Stimulation führen. Es haben uns drei (3) Reklamationen aufgrund dieser Anomalie erreicht. Schäden bei Patienten wurden keine (0) gemeldet.

#### **Empfohlenes Patientenmanagement**

Bei Patienten, die bereits ein entsprechendes Implantat tragen, sollte(n) die aktivierte RV AutoCapture™ bzw. die RVCap™ Confirm und LVCap™ Confirm Funktion(en) beim nächsten routinemäßig vorgesehenen stationären Nachkontrolltermin deaktiviert werden.

Bei Neuimplantationen sollten die RV AutoCapture™, RVCap™ Confirm, und LVCap™ Confirm Funktion(en) nicht aktiviert werden. Die Reizschwelle muss dann manuell bestimmt werden.

Abbott arbeitet daran, eine neue Software für das Merlin™ PCS-Programmiergerät bereitzustellen, die dieses Problem behebt. Sobald diese Software verfügbar ist, können die Funktionen zur automatischen Reizschwellenmessung dann aktiviert bzw. wieder aktiviert werden.

Abbott ist bestrebt, Produkte und Support höchster Qualität bereitzustellen. Für die Ihnen und Ihren Patienten hierdurch entstehende Unannehmlichkeiten möchten wir uns entschuldigen. Wir wissen Ihr Verständnis für unsere Maßnahme zur Gewährleistung der Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit sehr zu schätzen. Bei Fragen zu dieser Mitteilung oder zum empfohlenen Patientenmanagement wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott-Repräsentanten oder an den technischen Kundendienst von Abbott unter +46-8-474-4147 (für Kunden in Afrika, Europa und dem Nahen Osten).

Mit freundlichen Grüßen

Robert Blunt  
Divisional Vice President, Quality  
Cardiac Rhythm Management