AVVISO DI SICUREZZA DI CAMPO URGENTE

PROGRAMMATORE MERLIN™ PATIENT CARE SYSTEM (PCS)
VERSIONE SOFTWARE 25.0.2 Rev 3
(MODELLO: 3330)
QUANDO USATO CON ICD GALLANT™
(MODELLI: CDVRA500Q, CDDRA500Q, CDHFA500Q)

12 Maggio 2020

Egregio Dottore,

Questa lettera ha lo scopo di informarLa di un'anomalia rilevata nel software del programmatore Merlin™ Patient Care System (PCS) versione 25.0.2 rev 3. Quando le funzioni AutoCapture ™ o Cap Confirm sono abilitate, l'anomalia del software può comportare che gli algoritmi di cattura automatica sovrastimino le soglie di cattura ventricolare destra (RV, right ventricular) e sinistra (LV, left ventricular) nei defibrillatori impiantabili (ICD) Gallant™ e nei dispositivi per la terapia di risincronizzazione cardiaca (CRT-D).

Contesto
Gli ICD Gallant™ hanno una funzione RV AutoCapture™ programmabile, mentre i CRT-D hanno funzioni RVCap ™ Confirm e LVCap ™ Confirm programmabili. Queste caratteristiche determinano e tracciano il trend delle soglie di cattura e forniscono la stimolazione a uscite al di sopra della soglia di cattura stabilita.

Impatto sulla sicurezza
A causa di questa anomalia del software del programmatore, nei dispositivi con queste funzioni abilitate (ON o MONITOR) le soglie di cattura misurate e riportate potrebbero essere erroneamente elevate e le uscite di stimolazione erogate potrebbero essere maggiori del necessario. Quando questo occorre, le uscite saranno sempre maggiori del necessario per garantire la cattura. Questo potrebbe comportare il verificarsi di avvisi del dispositivo e quindi follow-up aggiuntivi, riduzione della longevità della batteria o stimolazione extra cardiaca. A seguito di questa anomalia ci sono stati tre (3) reclami e nessuna (0) segnalazioni di lesioni al paziente.

Raccomandazioni per la Gestione del Paziente
Per i pazienti già impiantati, le funzioni RV AutoCapture™, RVCap™ Confirm, e LVCap™ Confirm attivate dovrebbero essere disabilitate in occasione nel prossimo follow up di routine programmato in clinica.

Durante i nuovi impianti, non abilitare le funzioni RV AutoCapture™, RVCap™ Confirm e LVCap™ Confirm. Deve essere eseguita la valutazione manuale della soglia.

Abbott sta lavorando per rendere disponibile il software per il programmatore Merlin™ PCS al fine di mitigare questo problema e, una volta che il nuovo software sarà disponibile, queste funzionalità possono essere abilitate o riattivate.

Abbott si impegna a fornire prodotti e supporto della massima qualità. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che ciò possa causare a Lei e ai Suoi pazienti, e apprezziamo la Sua comprensione mentre agiamo per garantire la sicurezza del paziente e la soddisfazione del cliente. In caso di domande su questa comunicazione o sulle raccomandazioni per la gestione del paziente, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Abbott o il Supporto Tecnico di Abbott al numero + 46-8-474-4147 (per i clienti in Africa, Europa e Medio Oriente).

Cordialmente,

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Cardiac Rhythm Management