



Avviso urgente di sicurezza sul campo

FA-Q424-CRM-2

SISTEMA PER LA CURA DEL PAZIENTE MERLIN™ (PCS) 3650

SOFTWARE MODELLO 3330 V28.0.X – V28.1.X REV 1

GTIN 05414734509725

QUANDO UTILIZZATO CON UN SISTEMA SENZA FILI AVEIR™ DR

Novembre 2024

Egregio Dottore o Professionista sanitario:

Abbott sta informando i clienti riguardo a un'anomalia rilevata nel software del programmatore in una circostanza molto specifica nel corso della finalizzazione del Sistema Pacemaker Leadless (senza fili) (LP) AVEIR™ DR. Questa anomalia può verificarsi durante un upgrade da un sistema AVEIR VR a un sistema AVEIR DR o nel corso dell'impianto di un nuovo sistema AVEIR DR. Una sequenza specifica di azioni del programmatore, abbinata a una perdita della telemetria nel corso di una breve finestra temporale (<2 secondi), può determinare la mancata riuscita della fase di finalizzazione. Se ciò avviene, il Programmatore Merlin™ PCS 3650 visualizza la finestra "è stata rilevata una perdita di telemetria", e non si verifica stimolazione. Si possono osservare marker di sensing atriale coincidenti con complessi QRS intrinseci. Anche successivi tentativi di finalizzare il dispositivo comporteranno la visualizzazione della finestra "è stata rilevata una perdita di telemetria". La completa funzionalità, comprendente la possibilità di finalizzare il dispositivo e ripristinare la stimolazione, viene reintegrata mediante l'intervento dei servizi tecnici di Abbott.

Abbott ha osservato che questa problematica si verifica con una frequenza pari a circa lo 0,2% per tutti i sistemi AVEIR DR globalmente impiantati. Non è stato segnalato nessun danno ai pazienti in relazione a questa problematica. In ogni caso, i dispositivi sono stati successivamente ripristinati alle funzionalità standard.

Raccomandazioni per la gestione del paziente:

Questo problema viene corretto aggiornando il software del programmatore Merlin™ PCS 3650 (versione 28.3.2 rev 1 o superiore). Il Suo rappresentante Abbott aggiornerà il software del programmatore a decorrere da Gennaio 2025.

In consultazione con il comitato medico consultivo (MAB) di Abbott CRM, Abbott fornisce le seguenti raccomandazioni per l'impianto degli LP AVEIR DR prima dell'aggiornamento del software del programmatore:

- Prima della finalizzazione, assicurare un robusto collegamento di telemetria.
- Per i pazienti dipendenti da pacemaker:
 - Considerare un supporto alla stimolazione di backup durante la finalizzazione dell'impianto.
 - In fase di impianto di un nuovo sistema AVEIR DR, prendere prima in considerazione l'impianto e la finalizzazione dell'RA LP prima dell'RV LP, ove fosse appropriato per il paziente, dato che questo ordine di finalizzazione consente di evitare il problema.
- Se questo problema si manifesta nel corso della fase di finalizzazione di un sistema AVEIR DR, contattare i servizi tecnici di Abbott al numero +4684744147 dato che può essere necessario ripristinare il dispositivo.

Abbott ha provveduto a segnalare questo problema agli enti regolatori competenti. La invitiamo a notificare il presente avviso a tutti coloro all'interno della Sua struttura che devono essere messi al corrente.

Le reazioni avverse o i problemi relativi alla qualità riscontrati potranno essere segnalati direttamente ad Abbott. In caso di domande su questo avviso, La invitiamo a contattare il Suo rappresentante Abbott locale.

Per un elenco degli avvisi Abbott, consultare <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi difficoltà o disagio che ciò potrebbe causare a Lei e ai Suoi pazienti. Abbott è impegnata a fornire prodotti e supporto della massima qualità e La ringraziamo per l'assistenza in questo processo.

Cordialmente,

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management