



Notificação Urgente de Segurança de Campo
Programadores Merlin™ Sistema de Cuidado ao Paciente (PCS)
Software Modelo 3330 v25.0.X – v25.3.X
GTIN 05414734509725

Quando usado com dispositivos Gallant™, Neutrino™ NxT, Entrant™

Março 2022

Prezado Médico e Profissional de saúde:

A Abbott está notificando os médicos sobre uma anomalia no software do programador que pode ser encontrada em uma circunstância muito específica ao executar um teste de limiar de captura de estimulação por decréscimo na clínica em um dispositivo Gallant™, Neutrino™ NxT ou Entrant™ usando um programador Merlin™ Sistema de Cuidado ao Paciente (PCS). Se um usuário pressionar o botão “Hold to Test” e decidir parar o teste soltando o botão antes do primeiro decréscimo de tensão (dentro de aproximadamente 2 a 3 segundos), o programador pode continuar executando o teste de decréscimo em vez de encerrar o teste e restaurar os parâmetros de estimulação permanente programados. Nesse cenário, o Teste de Decremento continuará em execução até que uma saída de 0,25 V seja alcançada ou até que a comunicação de telemetria seja interrompida. Para pacientes dependentes de marcapasso, existe a possibilidade deste cenário causar uma assistolia transitória, enquanto a voltagem estiver abaixo do limiar de captura do paciente, até que os parâmetros permanentes sejam restaurados.

Vinte e uma (21) reclamações foram recebidas para este problema de aproximadamente 38.000 dispositivos implantados globalmente. A maioria (dezesseis (16)) das reclamações ocorreu durante um Teste de Captura do VE, onde há uma maior probabilidade de testar um vetor com um limiar de captura elevado.

Não há relatos de danos sérios a pacientes como decorrência desse problema.

Você está recebendo esta carta porque os registros da Abbott indicam que você atualmente utiliza um programador Merlin™ PCS PCS com versões de software compatíveis com dispositivos Gallant™, Neutrino™ NxT e Entrant™.

Recomendações para o acompanhamento de pacientes:

A Abbott desenvolveu atualização do software Merlin™ PCS que corrige esse problema. Seu representante Abbott atualizará o software do seu programador após disponibilidade local.

Por favor, revise as seguintes recomendações para a realização de Testes de Decremento antes da atualização do software do programador.

- Para pacientes que sabidamente são dependentes de marcapasso, considere realizar o Teste de Decremento enquanto o paciente estiver em posição supina
- Iniciar o Teste de Decremento com um valor significativamente maior do que o limite previsto, com base em testes anteriores
- Ao realizar o Teste de Decremento, não solte o botão “Hold to Test” antes da primeira redução de tensão

Se o Teste de Decremento continuar após soltar o botão “Hold to Test”, interromper o modo específico de comunicação de telemetria usado para interrogar o dispositivo irá encerrar as configurações de estimulação temporárias e restaurará as configurações permanentes.

- Para interromper a telemetria ao usar o **Merlin™ PCS**, utilizar uma das seguintes opções dependendo do modo de telemetria usado:
 - Ao usar a comunicação BLE, desconecte o adaptador Bluetooth (dongle) da porta USB
 - Ao usar a telemetria indutiva, afaste o cabeçote indutivo mais de 15 cm do dispositivo por pelo menos 2 segundos.
 - Alternativamente, a comunicação de telemetria pode ser interrompida desligando o programador.

A Abbott notificou as agências reguladoras aplicáveis sobre este assunto. Compartilhe esta notificação com outras pessoas em sua organização, conforme apropriado.

Reações adversas ou problemas de qualidade podem ser relatados diretamente à Abbott. Se você tiver alguma dúvida sobre este aviso, entre em contato com o seu representante local da Abbott.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer dificuldades ou inconvenientes que isso possa causar. Saiba que a Abbott está comprometida em fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade e agradecemos sua assistência com esse processo.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink that reads "Robert Blunt". The signature is written in a cursive style with a distinct dot over the 'i' in "Blunt".

Robert Blunt
Vice Presidente de Divisão, Qualidade
Abbott Cardiac Rhythm Management