



Aviso de Seguridad de Campo Urgente

Merlin™ Sistema de Atención al Paciente (PCS)

Software Modelo 3330 v25.0.X – v25.3.X

GTIN 05414734509725

Cuando son usados con equipos Gallant™, Neutrino™ NxT, Entrant™

Marzo 2022

Estimado médico o profesional de la salud:

Abbott notifica a los médicos sobre una anomalía en el software del programador que se puede encontrar en una circunstancia muy específica al ejecutar una prueba de disminución de captura de estimulación en una clínica en un dispositivo Gallant™, Neutrino™ NxT o Entrant™ utilizando un sistema de atención al paciente Merlin™ (PCS) programador. Si un usuario presiona el botón "Mantener para probar" y decide detener la prueba soltando el botón antes de la primera disminución de voltaje (dentro de aproximadamente 2 a 3 segundos), el programador puede continuar ejecutando la Prueba de disminución en lugar de terminar la prueba y restaurar los parámetros de estimulación permanente programados. En este escenario, la prueba de disminución continuará hasta que se alcance una salida de 0,25 V o hasta que se interrumpa la comunicación de telemetría. Para los pacientes dependientes de marcapasos, existe la posibilidad de que este escenario provoque una asistolia transitoria hasta que se restablezcan los parámetros permanentes si el voltaje está por debajo del umbral de captura del paciente.

Se han recibido veintiún (21) quejas por este problema de aproximadamente 38 000 dispositivos implantados en todo el mundo. La mayoría (dieciséis (16)) de las quejas ocurrieron durante una prueba de captura de LV en la que existe una mayor probabilidad de probar un vector con un umbral de captura elevado.

No ha habido informes de daños graves a los pacientes como resultado de este problema.

Ha recibido esta carta porque los registros de Abbott indican que actualmente utiliza un programador Merlin™ PCS PCS con versiones de software compatibles con los dispositivos Gallant™, Neutrino™ NxT y Entrant™.

Recomendaciones para el manejo del paciente:

Abbott ha desarrollado el software actualizado de Merlin™ PCS que corrige este problema. Su representante de Abbott actualizará el software de su programador una vez que esté disponible en abril de 2022.

Revise las siguientes recomendaciones para realizar pruebas de disminución antes de la actualización del software del programador.

- Para los pacientes que se sabe que dependen de un marcapasos, considere realizar la prueba de disminución mientras el paciente está en posición supina.
- Inicie la prueba de disminución en un valor significativamente más alto que el umbral anticipado, según las pruebas anteriores.
- Al realizar una prueba de disminución, no suelte el botón "Mantener para probar" antes de la primera disminución de voltaje.

Si la prueba de disminución continúa después de soltar el botón "Mantener para probar", interrumpir el modo específico de comunicación de telemetría utilizado para interrogar al dispositivo finalizará la configuración de estimulación temporal y restaurará los parámetros permanentes.

- Para romper la telemetría cuando usa **Merlin™ PCS**, use una de las siguientes opciones dependiendo del modo de telemetría que esté usando:
 - Cuando utilice la comunicación BLE, desconecte el dongle BLE del puerto USB.
 - Al usar la telemetría inductiva, mueva la varita inductiva a más de 15 centímetros del dispositivo durante al menos 2 segundos.
 - Alternativamente, la comunicación de telemetría puede interrumpirse apagando el programador.

Abbott ha notificado a las agencias reguladoras correspondientes sobre este asunto. Comparta esta notificación con otras personas de su organización, según corresponda.

Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados pueden informarse directamente a Abbott. Si tiene alguna pregunta sobre este aviso, comuníquese con su representante local de Abbott.

Nos disculpamos sinceramente por cualquier dificultad o inconveniente que esto pueda causar. Tenga en cuenta que Abbott se compromete a proporcionar productos y soporte de la más alta calidad, y le agradecemos su ayuda con este proceso.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink that reads "Robert Blunt". The signature is written in a cursive style with a clear, legible font.

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management