



Nujno varnostno obvestilo

CRM-FA-Q126-1

SISTEM ZA NEGO PACIENTOV MERLIN™ 3650 (PCS)
MODEL PROGRAMSKE OPREME 3330 V25.0.X – V28.7.X
PRI UPORABI Z BREZVODNIM SISTEMOM AVEIR™

Maj 2026

Spoštovani zdravnik ali zdravstveni delavec:

podjetje Abbott obvešča stranke o posodobitvi programske opreme za programerje Merlin™ PCS 3650, ki odpravlja napako v delovanju programske opreme, ki se lahko pojavi med testiranjem praga zajemanja srčnega spodbujanja (PCT) pri brezvodnem srčnem spodbujevalniku AVEIR™ (LP). Če med testom PCT pride do občasne izgube telemetrijskega signala, programer morda ne bo uspel posredovati ukaza za prekinitev testa, zaradi česar bo LP morda ostal v načinu srčnega spodbujanja pod pragom, dokler se telemetrija ne prekine v celoti. Ta težava se lahko pojavi le med testom PCT, ki se opravi ob vstavitvi vsadka ali med kontrolnim pregledom v ambulanti.

Tveganje za zdravje:

Po vsem svetu so bile prijavljene štiri (4) podobne pritožbe. Pri treh (3) primerih ni bilo poročenih simptomov, povezani pa so bili z manjšimi posledicami, kot je zamuda pri postopku. V enem (1) primeru je šlo za pacienta, odvisnega od srčnega spodbujevalnika, pri katerem je prišlo do prehodne asistole zaradi dlje trajajočega spodbujanja pod pragom. Ta težava lahko povzroči izgubo srčnega ritma, pri pacientih, ki so odvisni od srčnega spodbujevalnika, pa lahko povzroči omotico ali omedlevico. Poročil o trajnih poškodbah pacientov ni bilo, v vseh primerih pa so bile težave odpravljene še med isto sejo.

Ocenjena pogostost pojava na posamezni test PCT je 0,001 %.

Ukrepi, ki jih je sprejela družba Abbott:

Družba Abbott je razvila posodobljeno programsko opremo za programerje Merlin™ PCS 3650 (različica 28.9.2 Rev 1 ali novejša), ki odpravlja to težavo. Z začetkom veljavnosti tega obvestila bo vaš predstavnik družbe Abbott posodobil programsko opremo programerja na to različico.

Družba Abbott je o tej zadevi obvestila vse regulativne službe. To obvestilo po potrebi posredujte ostalim osebam v vaši organizaciji.

Neželene učinke in težave s kakovostjo lahko prijavite neposredno družbi Abbott. Če imate v vezi s tem obvestilom kakršna koli vprašanja, stopite v stik z vašim lokalnim predstavnikom družbe Abbott.

Za nastale morebitne težave ali nevšečnosti se iskreno opravičujemo. Vedite, da je družba Abbott zavezana k zagotavljanju visokokakovostnih izdelkov in podpore, zato cenimo vaše sodelovanje v tem procesu.

S spoštovanjem,

Robert Blunt
Podpredsednica oddelka za kakovost
Abbott Cardiac Rhythm Management