

Canadian Heart Rhythm Society Device Committee

RE: Inadvertent Device Configuration Change During Implant Finalisation of AVEIR DR Leadless Pacemaker

Nature of the Advisory:

Abbott has identified a programmer software anomaly that may be encountered in a very specific circumstance during intraoperative finalization of the AVEIR™ DR Leadless Pacemaker (LP) System. A specific sequence of programmer actions combined with a loss of telemetry during a small window (<2 seconds) may cause the finalization step to fail. In this circumstance the RV leadless pacemaker is configured as an RA device. As the RV device is responsible for the control of pacing, the loss of “command” from the RV device leads to a loss of pacing. This can occur during a new AVEIR DR system implant or during an upgrade from an AVEIR VR to an AVEIR DR system.

Scope of the problem:

Abbott has observed this issue at a rate of approximately 0.2% worldwide, including one case in Canada. There have been no reports of any harm to patients resulting from this issue. In each event, Abbott Technical Services was able to restore standard device functionality within several minutes.

How to Identify the problem:

The issue is identified as a loss of pacing at the time of device finalisation. The Merlin™ PCS 3650 Programmer displays a “Loss of telemetry detected” and Atrial sense markers may be observed coincident to intrinsic QRS complexes. Subsequent attempts to finalize the device will also result in a “Loss of telemetry detected” window.

Response of the CHRS Device Committee:

1. A software upgrade for the Merlin™ PCS 3650 programmer software (version 28.2.4 rev 1 or higher) resolves the issue and will be available in Canada by mid-year 2025.
2. Until then, it is important to be aware of this potential issue and take the following precautions at implant:
 - a. Ensure robust telemetry connection prior to device finalization.
 - b. Consider implanting and finalizing the RA Leadless Pacemaker before the RV leadless pacemaker, as this order of finalization does not allow the issue to occur.
 - c. Consider backup pacing support (transvenous or transcutaneous) for pacemaker-dependent patients.
3. If this issue occurs during the finalization step of an AVEIR DR system
 - a. Contact Abbott Technical Services as device restoration will be required.
 - b. As this process can take several minutes it is important to have backup pacing support available for appropriate patients, as outlined above.

The CHRS device committee may update these recommendations should more data become available.

CHRS Device Committee

Jason Andrade, MD, FRCPC (Chair, Device Committee)
François Philippon, MD, FRCPC, FHRS, FCCS (Past chair, Device Committee)
Derek Chew, MD, MSc, FRCPC
Clarence Khoo, MD, FRCPC
Jaimie Manlucu, MD, FRCPC
Calum Redpath, MBChB, MRCP (UK), PhD
Larry Sterns, MD, FRCPC



Voluntary Medical Device Recall

Urgent

**MERLIN™ PATIENT CARE SYSTEM (PCS) 3650
SOFTWARE MODEL 3330 V28.0.X – V28.1.X REV 1
WHEN USED WITH AVEIR™ DR LEADLESS SYSTEM**

November 2024

Dear Physician or Healthcare Professional:

Abbott is informing customers of a programmer software anomaly that may be encountered in a very specific circumstance during finalization of the AVEIR™ DR Leadless Pacemaker (LP) System. This can occur during an upgrade from an AVEIR VR to an AVEIR DR system or during a new AVEIR DR system implant. A specific sequence of programmer actions combined with a loss of telemetry during a small window (<2 seconds) may cause the finalization step to fail. If this occurs, the Merlin™ PCS 3650 Programmer displays a “Loss of telemetry detected” window, and there is no pacing. Atrial sense markers coincident to intrinsic QRS complexes may be observed. Subsequent attempts to finalize the device will also result in a “Loss of telemetry detected” window. Full functionality, including ability to finalize the device and restore pacing, is reinstated through Abbott Technical Services intervention.

Abbott has observed this issue at a rate of approximately 0.2% for implanted AVEIR DR systems globally. There have been no reports of any harm to patients resulting from this issue. In each event, devices were subsequently restored to standard functionality.

Patient Management Recommendations:

Updated Merlin™ PCS 3650 programmer software (version 28.2.4 rev 1 or higher) corrects this issue. Your Abbott Representative will upgrade programmer software beginning by mid-year 2025.

In consultation with Abbott CRM's Medical Advisory Board (MAB), Abbott is providing the following recommendations for implanting AVEIR DR LPs prior to the programmer software upgrade:

- Prior to finalization, ensure robust telemetry connection.
- For pacemaker dependent patients:
 - Consider backup pacing support through implant finalization.
 - During a new AVEIR DR system implant, consider implanting and finalizing the RA LP first before the RV LP if appropriate for the patient, as this order of finalization does not allow the issue to occur.
- If this issue occurs during the finalization step of an AVEIR DR system, contact Abbott Technical Services as device restoration will be required.

Abbott has notified applicable regulatory agencies about this matter. Please share this notification with others in your organization, as appropriate.

Adverse reactions or quality problems experienced may be reported directly to your local Abbott representative. Should you have any questions about this notice, please contact your local Abbott Representative.

A list of Abbott advisories is available at <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. We sincerely apologize for any difficulties or inconvenience that this may cause you and your patients. Please know that Abbott is committed to providing the highest quality products and support, and we thank you for assisting us with this process.

Sincerely,

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management



Rappel volontaire de dispositif médical
Urgent
SYSTÈME DE SOINS AUX PATIENTS MERLIN™ (PCS) 3650
MODÈLE DE LOGICIEL 3330 V28.0.X – V28.1.X RÉV. 1
EN CAS D'UTILISATION AVEC LE SYSTÈME SANS SONDE AVEIR™ DR

Novembre 2024

Cher/Chère médecin ou professionnel(le) de la santé,

Abbott informe ses clients d'une anomalie dans le logiciel de programmation qui peut survenir dans des circonstances très précises lors de la finalisation du système de stimulateur cardiaque sans sonde AVEIR™ DR. Cela peut se produire lors d'une mise à niveau d'un système AVEIR VR vers un système AVEIR DR ou lors de l'implantation d'un nouveau système AVEIR DR. Une séquence particulière d'actions du programmeur, combinée à une perte de télémétrie pendant une courte période (moins de 2 secondes), pourrait entraîner l'échec de l'étape de finalisation. Si cela se produit, le programmeur Merlin™ PCS 3650 affiche une fenêtre indiquant « Loss of telemetry detected » (Perte de télémétrie détectée) et aucune stimulation n'est délivrée. Des marqueurs de détection auriculaire coïncidant avec des complexes QRS intrinsèques peuvent être observés. Les tentatives ultérieures de finalisation de l'appareil entraîneront également l'affichage d'une fenêtre « Loss of telemetry detected » (Perte de télémétrie détectée). La fonctionnalité complète, y compris la possibilité de finaliser l'appareil et de rétablir la stimulation, est rétablie grâce à l'intervention des Services techniques d'Abbott.

Abbott a observé ce problème à un taux d'environ 0,2 % pour les systèmes AVEIR DR implantés à l'échelle mondiale. Aucun préjudice aux patients n'a été signalé en lien avec ce problème. Dans chacun des cas, les appareils ont été rétablis à leur fonctionnalité normale par la suite.

Recommandations pour la prise en charge des patients :

La mise à jour du logiciel du programmeur Merlin™ PCS 3650 (version 28.2.4 rev 1 ou supérieure) corrige ce problème. Votre représentant Abbott mettra à jour le logiciel du programmeur à partir de la mi-année 2025.

En consultation avec le Conseil consultatif médical de la division Abbott Gestion du rythme cardiaque, Abbott propose les recommandations suivantes pour l'implantation des systèmes de stimulateur cardiaque sans sonde AVEIR™ DR avant la mise à jour du logiciel du programmeur :

- Avant la finalisation, assurez-vous que la connexion télémétrique est robuste.
- Pour les patients dépendant d'un stimulateur cardiaque :
 - Envisagez un soutien de stimulation de secours pendant la finalisation de l'implantation.
 - Lors de l'implantation d'un nouveau système AVEIR DR, envisagez d'implanter et de finaliser le stimulateur cardiaque sans sonde auriculaire en premier, avant le stimulateur cardiaque sans sonde ventriculaire, si cela convient au patient, car cet ordre de finalisation permet d'éviter ce problème.
- Si ce problème survient pendant l'étape de finalisation d'un système AVEIR DR, contactez le service technique d'Abbott, car une restauration de l'appareil sera nécessaire.

Abbott a informé les organismes de réglementation compétents de cette question. Veuillez partager cette notification avec d'autres membres de votre organisation, le cas échéant.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés peuvent être signalés directement au représentant local d'Abbott. Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant local d'Abbott.

Une liste des avis Abbott est disponible à l'adresse suivante <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. Nous vous présentons nos sincères excuses pour les difficultés ou les inconvénients que cela pourrait occasionner à vous et à vos patients. Sachez qu'Abbott s'engage à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité, et nous vous remercions de nous aider dans ce processus.

Cordialement,

Robert Blunt
Vice-président divisionnaire, Qualité
Division Abbott Gestion du rythme cardiaque