



Dringende veiligheidskennisgeving

Merlin™ en Merlin™2 Patient Care System (PCS)
Software model 3330 v25.0.X – v25.3.X
GTIN 05414734509725
Software model MER3400 v1.1.X – v1.3.X
GTIN 05415067037121

Bij gebruik met Gallant™, Neutrino™ NxT en Entrant™ apparaten

April 2022

Geachte arts of zorgverlener,

Abbott informeert artsen over een afwijking de programmersoftware die op kan treden onder zeer specifieke omstandigheden tijdens het uitvoeren van een drempeltest via de Decrement Test in het ziekenhuis bij een Gallant™-, Neutrino™ NxT- of Entrant™- ICD met gebruikmaking van een Merlin™ of Merlin™2 Patient Care System (PCS) programmer. Indien een gebruiker de knop “Hold to Test” indrukt en besluit te stoppen met testen door de knop los te laten voordat de eerste voltageverlaging heeft plaatsgevonden (in de krappe tijdsperiode van ongeveer 2,5 seconden na het begin van de test), kan het zijn dat de programmer doorgaat met de Decrement Test in plaats van die te beëindigen en terug te keren naar de permanent geprogrammeerde stimulatieparameters. Onder dit scenario blijft de Decrement Test doorgaan totdat de output op 0,25 V komt of totdat de telemetriecommunicatie verbroken wordt. Bij een patiënt die afhankelijk is van de pacemaker kan dit scenario mogelijk tijdelijke asystolie veroorzaken totdat permanente parameters hersteld worden indien het voltage beneden de capturedrempel van de patiënt komt.

Tot 22 maart 2022 zijn er eenentwintig (21) klachten binnengekomen over deze kwestie bij de ongeveer 38.000 apparaten die wereldwijd geïmplant zijn. Zestien (16) van de klachten traden op tijdens een LV-Capturetest waarbij er een grotere kans bestaat op testen van een vector met een verhoogde drempel.

Er zijn geen meldingen van ernstig letsel bij patiënten binnengekomen ten gevolge van deze kwestie.

U ontvangt deze brief omdat u volgens de administratie van Abbott een Merlin™- of Merlin™2 PCS-programmer in gebruik heeft met softwareversies die Gallant™-, Neutrino™ NxT- en Entrant™- ICD's ondersteunen.

Aanbevelingen voor patiëntbehandeling:

Abbott heeft een update voor Merlin™- en Merlin™2 PCS-software ontwikkeld waardoor deze kwestie verholpen wordt. Uw Abbott-vertegenwoordiger zal uw programmersoftware vanaf juni 2022 upgraden.

Besteed a.u.b. aandacht aan de volgende aanbevelingen voor het uitvoeren van een Decrement Test voordat de upgrade van de software plaatsvindt..

- Voer bij een patiënt die afhankelijk is van de pacemaker de Decrement Test eventueel uit terwijl de patient op de rug ligt.
- Begin de Decrement Test op een waarde die aanzienlijk hoger ligt dan de verwachte drempel, op basis van eerdere tests.
- Laat de knop “Hold to Test” tijdens een Decrement Test niet los voordat de eerste verlaging van voltage plaatsgevonden heeft.

Als de Decrement Test doorgaat nadat u de knop “Hold to Test” losgelaten heeft, kunt u de telemetrie-communicatie verbreken om tijdelijke stimulatie-instellingen te beëindigen en permanente parameters te herstellen.

- Gebruik tijdens het gebruik van **Merlin™ PCS** één van de volgende opties, afhankelijk van de telemetrie-modus:
 - Bij gebruik van BLE koppelt u de BLE-dongle los van de USB-poort.
 - Bij gebruik van inductieve telemetrie beweegt u de inductie-wand van het apparaat vandaan, tot een afstand van meer dan 15 cm, minstens 2 seconden lang.
 - Een alternatief is om de telemetrie te verbreken door de programmer uit te schakelen.
- Als u de telemetrie wilt verbreken bij gebruik van het **Merlin™2 PCS**, kunt u dat doen door de programmer uit te schakelen.

Abbott heeft de van toepassing zijnde regelgevende instanties op de hoogte gesteld van deze kwestie. Verspreid deze kennisgeving a.u.b. in uw organisatie naar degenen die ervan op de hoogte dienen te zijn.

Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die ondervonden worden, kunt u direct bij Abbott melden. In geval van vragen over deze mededeling wordt u verzocht contact op te nemen met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger.

Wij bieden u onze welgemeende verontschuldiging aan voor problemen of ongemakken die hierdoor veroorzaakt worden. Wij verzekeren u ervan dat Abbott streeft naar het leveren van producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit; uw hulp hierbij stellen wij zeer op prijs.

Met vriendelijke groet,

...