



Dringende veiligheidskennisgeving

Merlin™ Patient Care System (PCS) softwaremodel 3330 25.3.2 of eerder
Merlin™ 2 Patient Care System (PCS) softwaremodel MER3400 1.1.2 of eerder
en Merlin.net™ MN 5000 v11.7 toepassing voor bewaking op afstand
wanneer die gebruikt worden samen met pacemakers uit de serie Accent™/Anthem™ en
Endurity™/Assurity™/Allure™¹

Juni 2022

Geachte arts of zorgverlener,

Abbott brengt zijn artsen hierbij op de hoogte van de mogelijkheid dat de programmersoftware (Merlin™ PCS en Merlin™ 2 PCS) en softwaretoepassingen voor remote monitoring (Merlin.net) een te lange verwachte batterijlevensduur weergeven voor sommige pacemakers¹. **De functionaliteit van de pacemaker/batterijen de levensduur blijven normaal** en binnen de specificaties. Voltagemetingen en ERI (Elicitive replacement indicator), die gebaseerd is op directe voltagemeting, blijven juist.

Tot mei 2022 zijn er 585 klachten binnengekomen over deze kwestie, en 30 pacemakers zijn vroegtijdig geëxplanteerd voordat ERI bereikt was. **Er zijn geen meldingen van letsel bij een patiënt of ongewenste bijverschijnselen geweest als gevolg hiervan.**

Bij een ondervraging gebruikt de programmersoftware een algoritme om de resterende levensduur van de batterij van de pacemaker te schatten, op basis van batterijspanning en de verwachte batterijprestatie. Dit algoritme kan de batterijlevensduur van de pacemaker te hoog inschatten, met name rond en na het midden van de levensduur van de pacemaker. Dichterbij ERI wordt de schatting van de levensduur beter, waardoor de overschatting afneemt. Wanneer dat echter gebeurt, kan de gebruiker een grotere afname van de resterende batterijlevensduur opmerken dan verwacht was in vergelijking met de vorige schatting, waardoor het lijkt alsof de batterijconditie heel snel veranderd is. Een voorbeeld vindt u in bijlage A.

Abbott heeft een software-update ontwikkeld om de nauwkeurigheid van de voorspelde batterijlevensduur te verbeteren. Vanaf juni 2022 zullen software-updates worden gedaan voor remote monitoring (Merlin.net) en de programmer.

Aanbevelingen voor patiëntbehandeling

Abbott geeft de volgende richtlijn:

- **Vervangen van de pacemaker als voorzorgsmaatregel wordt niet aanbevolen**, aangezien de functionaliteit van de pacemaker, de werkelijke levensduur en de ERI-indicator niet aangetast zijn (functionaliteit van de pacemaker blijft normaal en binnen de specificaties).
- **Routinematige follow-up dient door te gaan volgens de plaatselijke zorgstandaard en protocol**, en ERI dient aangehouden te worden als indicatie voor wanneer de pacemaker vervangen moet worden.
- **In geval van vragen over de levensduur van de pacemaker kunt u contact opnemen met Abbott Technical Support** op nummer +46-8-474-4756

Nadat de update van de programmer en remote monitoring (Merlin.net) geïnstalleerd is, wordt de verbeterde schatting van de levensduur weergegeven bij de eerst volgende ondervraging van de patiënt. Let op dat er een verschil kan blijven bestaan tussen de schatting van de levensduur van de programmers en remote monitoring (Merlin.net) totdat beide updates gedaan zijn.

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 Abbott Technical Support of met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger.

¹ Deze programmersoftware hoort bij de volgende hulpmiddelen:

Accent™/Accent MRI™/Assurity™/Assurity MRI™/Endurity™/Endurity MRI™/Nuance™/Zenex MRI™/Zenus MRI™ IPGs,
Allure™/Allure Quadra™/Quadra Allure™/Anthem™/Relieve™/Relieve Quadra™/Quadra Relieve™ CRT-Ps

Wij bieden u onze welgemeende verontschuldigen 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.

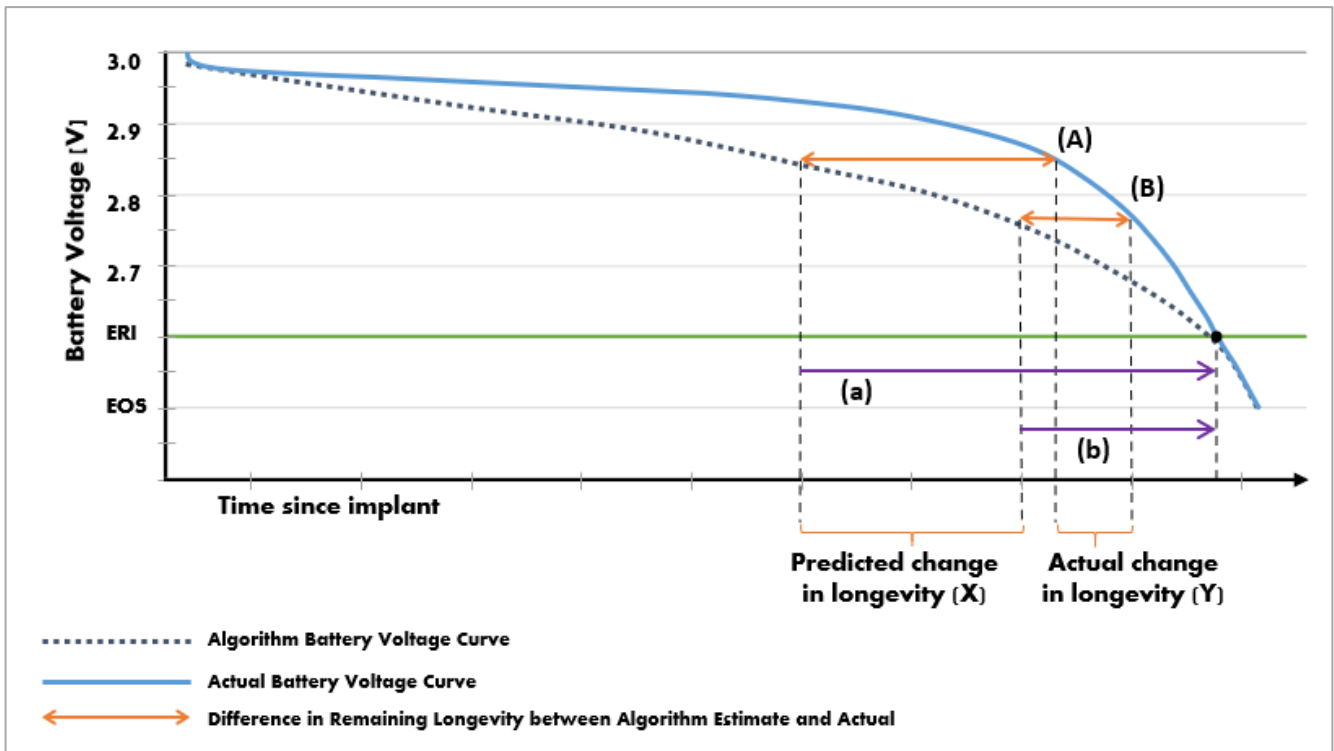
Hartelijk dank voor uw blijvende ondersteuning.

Met vriendelijke groet,

xxx

Abbott Cardiac Rhythm Management

Appendix A



Representatieve grafische voorstelling niet op schaal; alleen ter illustratie

Voorbeeld:

Rond en na het midden van de levensduur van het hulpmiddel levert batterijvoltage (A) een voorspelde resterende levensduur van ~ 5,0 jaar op [paarse pijl (a)]. Een jaar later, wanneer batterijvoltage (B) bereikt is, voorspelt het algoritme een resterende levensduur van ~ 3,0 jaar [paarse pijl (b)]. Dit kan geïnterpreteerd worden alsof het hulpmiddel twee jaar “verouderd” is (X) in slechts één jaar tijd, ondanks dat de batterij zich continu normaal gedragen heeft; in werkelijkheid is de verandering in levensduur veel kleiner (Y). Het verschil tussen de feitelijke verandering in levensduur en de voorspelde verandering neemt af naarmate het hulpmiddel dichterbij ERI komt. Derhalve verbetert de levensduurschatting en neemt de overschatting van de resterende levensduur af.