



Urgente veiligheidskennisgeving

CRM-FA-Q126-1

MERLIN™ 3650 PATIENT CARE SYSTEM (PCS)
SOFTWARE MODEL 3330 V25.0.X – V28.7.X

BIJ GEBRUIK MET HET AVEIR™ DRAADLOOS SYSTEEM

Mei 2026

Geachte arts of zorgverlener,

Abbott neemt contact op met klanten om hen te informeren over een software-update voor de Merlin™ PCS 3650-programmer, waarmee een mogelijk optredend softwareprobleem wordt verholpen tijdens de Pacing Capture Threshold (PCT)-test van een AVEIR™ Leadless Pacemaker (LP). Als er tijdens de PCT-test een tijdelijk verlies van telemetrie optreedt, kan het zijn dat de programmer het commando om de test te beëindigen niet succesvol doorgeeft, waardoor de LP mogelijk in stimulatie onder de drempelwaarde blijft totdat de telemetrie volledig is verbroken. Dit probleem kan alleen optreden tijdens een PCT-test, die wordt uitgevoerd tijdens implantatie of bij een klinische follow-up.

Risico voor de gezondheid:

Er zijn wereldwijd vier (4) klachten over dit probleem gemeld. In drie (3) gevallen waren geen gemelde symptomen betrokken; deze klachten werden in verband gebracht met geringe gevolgen, zoals vertraging van de procedure. In één (1) geval ging het om een patiënt die afhankelijk was van een pacemaker en die tijdelijke asystolie vertoonde als gevolg van langdurige stimulatie onder de drempelwaarde. Dit probleem kan leiden tot verlies van capture en kan bij patiënten die afhankelijk zijn van een pacemaker duizeligheid of flauwvallen veroorzaken. Er is geen blijvend letsel bij patiënten gerapporteerd, en in alle gevallen werden de problemen binnen dezelfde sessie opgelost.

De geschatte incidentie per PCT-test bedraagt 0,001%.

Maatregelen die Abbott heeft genomen:

Abbott heeft bijgewerkte Merlin™ PCS 3650 programmer-software (v28.9.2 Rev. 1 of hoger) ontwikkeld die dit gedrag oplost. Vanaf deze kennisgeving zal uw Abbott-vertegenwoordiger de software van de programmer updaten naar deze softwareversie.

Abbott heeft toepasselijke 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 kennisgeving wordt u verzocht contact op te nemen met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger.

Wij bieden u onze welgemeende verontschuldigheden aan voor problemen of ongemakken die hierdoor veroorzaakt worden. Wij verzekeren u dat Abbott streeft naar het leveren van hoogwaardige producten en ondersteuning, en wij waarderen uw medewerking in dit proces.

Met vriendelijke groet,

Persoonlijke gegevens

Persoonlijke gegevens