



URGENTE VEILIGHEIDSINFORMATIE
(Urgent Field Safety Notice)
MERLIN™ PATIENT CARE SYSTEM (PCS)
PROGRAMMERSOFTWARE VERSIE 25.0.2 Rev 3
(MODEL: 3330)
BIJ GEBRUIK MET GALLANT™ ICD's
(MODELLEN: CDVRA500Q, CDDRA500Q, CDHFA500Q)

12 mei 2020

Geachte arts,

Met deze brief informeren wij u over een afwijking die is ontdekt in de programmersoftware versie 25.0.2 rev 3 van het Merlin™ Patient Care System (PCS). Wanneer de AutoCapture™ of Cap Confirm functie ingeschakeld is, kan deze software-afwijking ertoe leiden dat automatische capture-algoritmes de rechtsventriculaire (RV) en linksventriculaire (LV) capture-drempels te hoog inschatten in Gallant™ implanteerbare cardioverter-defibrillators (ICD's) en cardiale resynchronisatietherapie-(CRT-D's) apparaten.

Achtergrond

Gallant™ ICD's hebben een programmeerbare RV AutoCapture™ functie en CRT-D's hebben een programmeerbare RVCap™ Confirm en LVCap™ Confirm functie. Deze functies bepalen de capture-drempels en bouwen hiervan de trend op en geven stimulatie met een output boven de vastgestelde capture-drempel.

Gevolgen voor de veiligheid

Als bij een apparaat deze functie(s) ingeschakeld is/zijn (ON of MONITOR), kunnen als gevolg van deze afwijking in de programmersoftware de gemeten en gerapporteerde capture-drempels ten onrechte als te hoog aangemerkt worden en kan de afgegeven stimulatie-output hoger zijn dan nodig. Wanneer dit optreedt, is de output altijd hoger dan benodigd, waardoor capture verzekerd blijft. Dit kan leiden tot apparaatwaarschuwingen en aanvullende follow-up, verminderde levensduur van de batterij of stimulatie buiten het hart. Er zijn drie (3) klachten binnengekomen ten gevolge van deze afwijking en er zijn geen (0) gevallen gemeld van letsel bij een patiënt.

Aanbevelingen voor patiëntbehandeling

Bij patiënten bij wie al een apparaat geïmplanteerd is, dienen de ingeschakelde RV AutoCapture™, RVCap™ Confirm en LVCap™ Confirm functie(s) uitgeschakeld te worden bij de volgende routinematig geplande follow-up in de kliniek.

Bij nieuwe implantaties moet u de RV AutoCapture™, RVCap™ Confirm en LVCap™ Confirm functie(s) niet inschakelen. Bepaling van de drempel moet handmatig uitgevoerd worden.

Abbott werkt eraan om Merlin™ PCS programmersoftware beschikbaar te stellen om dit probleem op te lossen. Zodra de nieuwe software beschikbaar is kunnen deze functie(s) ingeschakeld of opnieuw ingeschakeld worden.

Abbott streeft ernaar om producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit te leveren. Wij bieden onze verontschuldiging aan voor het eventuele ongemak dat dit voor u en uw patiënten kan veroorzaken. Wij stellen uw begrip op prijs omtrent deze maatregelen om de veiligheid van de patiënt en de klanttevredenheid te garanderen. Indien u vragen heeft over deze communicatie of over de aanbevelingen voor patiëntbehandeling kunt u contact opnemen met uw Abbott-vertegenwoordiger of Abbott Technical Support op +46-8-474-4147 (voor klanten in Afrika, Europa en het Midden-Oosten).

Met vriendelijke groet,