



Dringende veiligheidskennisgeving

FA-Q424-CRM-2

MERLIN™ PATIENT CARE SYSTEM (PCS) 3650
SOFTWAREMODEL 3330 V28.0.X – V28.1.X REV 1
GTIN 05414734509725

WANNEER HET GEBRUIKT WORDT MET AVEIR™ DR DRAADLOOS
SYSTEEM

November 2024

Geachte arts of zorgverlener,

Hierbij informeert Abbott zijn gebruikers over een afwijking in de programmersoftware die zich voor kan doen onder zeer specifieke omstandigheden tijdens het afronden van het AVEIR™ DR draadloos Pacemaker (Leadless Pacemaker, LP) systeem. Dit kan zich voordoen tijdens een upgrade van een AVEIR VR naar een AVEIR DR systeem oftijdens implantatie van een nieuw AVEIR DR systeem. Door specifieke opeenvolgende programmeringen in combinatie met verlies van telemetrie tijdens een korte tijd (< 2 seconden) kan de programmering mogelijk mislukken. Indien dat gebeurt, laat de Merlin™ PCS 3650 Programmer het programmerscherm "verlies van telemetrie waargenomen" zien en vindt er geen stimulatie meer plaats. Mogelijk ziet u atriale sense markers die horen bij intrinsieke QRS-complexen. Navolgende pogingen om de programmering van de pacemaker te voltooien zullen ook resulteren in het programmerscherm "verlies van telemetrie waargenomen". Volledige functionaliteit, inclusief de mogelijkheid om programmering van de pacemaker af te ronden en stimulatie te hervatten, wordt hersteld door tussenkomst van de technische ondersteuning van Abbott.

Wereldwijd heeft Abbott dit probleem waargenomen bij ongeveer 0,2% van de geïmplanteerde AVEIR DR-systemen. Er zijn geen meldingen ontvangen van letsel bij patiënten ten gevolge van deze kennisgeving. In elk geval werden apparaten vervolgens hersteld naar de standaardfunctionaliteit.

Aanbevelingen voor patiëntbehandeling:

Deze kennisgeving wordt gecorrigeerd door een update van de Merlin™ PCS 3650 programmersoftware (versie 28.3.2 rev 1 of hoger). Uw Abbott-vertegenwoordiger zal de programmersoftware vanaf januari 2025 upgraden.

In samenspraak met Abbott CRM's Medical Advisory Board (MAB) verstrekt Abbott de volgende aanbevelingen voor het implanteren van AVEIR DR LP's voordat u de upgrade van de programmersoftware heeft:

- Verzekert u ervan dat de telemetrie-verbinding betrouwbaar is, voordat u de implantatie afrondt.
- Bij patiënten die afhankelijk zijn van stimulatie:
 - Overweeg ondersteuning door backup-stimulatie tot en met het afronden van de implantatie.
 - Overweeg bij het implanteren van een nieuw AVEIR DR-systeem eerst de RA LP te implanteren en af te ronden voordat u dat doet met de RV LP, indien dat mogelijk is voor de patiënt; wanneer de afronding in deze volgorde gebeurt, doet het probleem zich niet voor.
- Als dit probleem zich voordoet tijdens de afrondingsstap van een AVEIR DR-systeem, neem dan contact op met Abbott Technical Services op +4684744147 aangezien apparaatherstel vereist is.

Abbott heeft toepasselijke regelgevende instanties op de hoogte gesteld van deze kennisgeving. 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 veiligheidskennisgeving wordt u verzocht contact op te nemen met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger.

Een lijst met Abbott-adviezen is beschikbaar op <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. Wij bieden u onze welgemeende verontschuldiging aan voor problemen of ongemakken die dit kan opleveren voor u en uw patiënten. 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,

