



Abbott

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy

System opieki nad pacjentem (PCS) Merlin™ i Merlin™2 - model oprogramowania 3330
v25.0.X – v25.3.X

GTIN 05414734509725

- Model oprogramowania MER3400 v1.1.X – v1.3.X

GTIN 05415067037121

W przypadku używania z urządzeniami Gallant™, Neutrino™ NxT, Entrant™

Kwiecień 2022

Szanowni Państwo,

Firma Abbott niniejszym informuje o anomalii oprogramowania programatora, która może wystąpić w bardzo specyficznych okolicznościach podczas przeprowadzania w klinice testu pomiaru proggu stymulacji w urządzeniu Gallant™, Neutrino™ NxT lub Entrant™ przy użyciu programatora systemu opieki nad pacjentem (PCS) Merlin™ lub Merlin™2. Jeżeli użytkownik naciśnie przycisk „Hold to Test” i zdecyduje się na przerwanie testu, zwalniając przycisk przed pierwszym spadkiem napięcia (w wąskim przedziale czasowym około 2,5 sekundy po rozpoczęciu testu), programator może kontynuować test, zamiast go zakończyć i przywrócić na stałe zaprogramowane parametry stymulacji. W tym scenariuszu test pomiaru proggu stymulacji będzie kontynuowany aż do osiągnięcia napięcia końcowego 0,25 V lub do przerwania komunikacji telemetrycznej. W przypadku pacjentów stymulatorowozależnych, jeżeli napięcie jest niższe od wartości proggu stymulacji, scenariusz ten może potencjalnie spowodować przejściową asystolię do chwili przywrócenia stałych parametrów.

Do marca 2022 roku dotarło do nas dwadzieścia jeden (21) zgłoszeń dotyczących tego problemu spośród około 38 000 urządzeń wszczepionych na całym świecie. Szesnaście (16) zgłoszeń dotyczyło testu pomiaru proggu stymulacji lewej komory serca, w przypadku którego istnieje zwiększone prawdopodobieństwo testowania wektora o podwyższonej wartości proggu stymulacji.

Nie odnotowano doniesień o poważnych konsekwencjach dla pacjentów związanych z tą kwestią.

Otrzymują Państwo ten list, ponieważ z danych firmy Abbott wynika, że obecnie korzystają Państwo z programatora systemu opieki nad pacjentem Merlin™ lub Merlin™2 z wersjami oprogramowania obsługującymi urządzenia Gallant™, Neutrino™ NxT i Entrant™.

Zalecenie dotyczące postępowania z pacjentami:

Firma Abbott opracowała zaktualizowane oprogramowanie dla systemów opieki nad pacjentem Merlin™ i Merlin™2, które rozwiązuje ten problem. Przedstawiciel firmy Abbott będzie dokonywać aktualizacji oprogramowania programatora począwszy od czerwca 2022 r.

Do czasu przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania programatora należy zapoznać się z poniższymi zaleceniami dotyczącymi przeprowadzania testu pomiaru proggu stymulacji.

- W przypadku pacjentów, o których wiadomo, że są stymulatorowozależni, należy rozważyć wykonanie testu pomiaru proggu stymulacji w pozycji leżącej na plecach.
- Test pomiaru proggu stymulacji należy rozpocząć od wartości znacznie wyższej niż przewidywana wartość progowa ustalona na podstawie wcześniejszych testów.
- Podczas wykonywania pomiaru proggu stymulacji nie należy zwalniać przycisku „Hold to Test” przed pierwszym spadkiem napięcia.

Jeżeli test pomiaru proggu stymulacji będzie kontynuowany po zwolnieniu przycisku „Hold to Test”, przerwanie komunikacji telemetrycznej spowoduje zakończenie tymczasowych ustawień stymulacji i przywrócenie stałych parametrów.

- W przypadku używania systemu opieki nad pacjentem **Merlin™** należy użyć jednej z poniższych opcji, w zależności od trybu telemetry:
 - W przypadku korzystania z komunikacji Bluetooth®, odłączyć adapter Bluetooth® od portu USB.
 - W przypadku korzystania z telemetry indukcyjnej należy odsunąć głowicę indukcyjną na odległość ponad 6 cali (ok. 15 cm) od urządzenia na co najmniej 2 sekundy.

- Alternatywnie telemetrię można przerwać przez wyłączenie programatora.
- Aby przerwać telemetrię podczas używania systemu opieki nad pacjentem **Merlin™2**, komunikację telemetryczną można przerwać przez wyłączenie zasilania programatora.

Firma Abbott powiadomiła o tej kwestii kompetentne agencje regulacyjne. Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym osobom w Państwa organizacji, jeżeli jest to stosowne.

Działania niepożądane lub problemy związane z jakością można zgłaszać bezpośrednio do firmy Abbott. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Abbott.

Szczerze przepraszamy za wszelkie utrudnienia lub niedogodności, które mogą wystąpić z tego powodu. Proszę pamiętać, że firma Abbott jest zaangażowana w dostarczanie najwyższej jakości wyrobów i pomocy technicznej. Dziękujemy Państwu za pomoc w tym procesie.

Z poważaniem

Robert Blunt
Wiceprezes oddziału ds. jakości
Abbott Cardiac Rhythm Management