



**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**  
OPROGRAMOWANIE PROGRAMATORA  
SYSTEMU OPIEKI NAD PACJENTAMI  
MERLIN™ PATIENT CARE SYSTEM (PCS),  
WERSJA 25.0.2 Wer. 3  
(MODEL: 3330)

W PRZYPADKU UŻYWANIA Z URZĄDZENIAMI ICD GALLANT™  
(MODELE: CDVRA500Q, CDDRA500Q, CDHFA500Q)

12 maja 2020 r.

Szanowny Lekarzu,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o nieprawidłowości zidentyfikowanej w oprogramowaniu programatora Sieci Opieki nad Pacjentami Merlin™ Patient Care System (PCS), wersja 25.0.2 Wer. 3. Gdy włączone są funkcje AutoCapture™ lub Cap Confirm, nieprawidłowość programatora może skutkować przeszacowaniem progów stymulacji dla prawej komory (RV) i lewej komory (LV) przez automatyczne algorytmy stymulacji we Wszczepialnych Kardiowerterach-Defibrylatorach Gallant™ (ang. *Implantable Cardioverter Defibrillators*, ICD) i Urządzeniach z Możliwością Stymulacji Resynchronizującej (ang. *Cardiac Resynchronization Therapy Devices*, CRT-D).

#### Informacje ogólne

Urządzenia ICD Gallant™ mają programowalną funkcję RV AutoCapture™, a urządzenia CRT-D mają programowane funkcje RVCap™ Confirm i LVCap™ Confirm. Funkcje te determinują progi stymulacji i określają ich trendy oraz dostarczają impulsy stymulujące o amplitudzie wyższej niż określone progi stymulacji.

#### Wpływ na bezpieczeństwo

W efekcie tej nieprawidłowości oprogramowania programatora, w urządzeniach z włączoną (pozycja ON lub MONITOR) tą funkcją (lub funkcjami), mierzone i raportowane progi stymulacji mogą być fałszywie podwyższone, a amplitudy dostarczanych impulsów stymulujących będą większe niż to konieczne. Gdy do tego dojdzie, amplitudy impulsów stymulujących będą zawsze większe niż wymagane zapewnienie stymulacji. Może to skutkować alarmami generowanymi przez urządzenie i dodatkową kontrolą, skróconym czasem pracy baterii lub dodatkową stymulacją serca. Wskutek tej nieprawidłowości otrzymaliśmy trzy (3) reklamacje i nie otrzymaliśmy żadnych (0) zgłoszeń urazu pacjenta.

#### Zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami

W przypadku pacjentów, u których już wszczepiono urządzenie, włączoną funkcję (lub funkcje) RV AutoCapture™, RVCap™ Confirm i LVCap™ Confirm należy wyłączyć na następnej rutynowej, planowej kontroli w poradni.

Podczas nowych implantacji nie należy włączać funkcji RV AutoCapture™, RVCap™ Confirm i LVCap™ Confirm. Należy przeprowadzić manualną ocenę progów.

Firma Abbott pracuje nad udostępnieniem oprogramowania Programatora Merlin™ PCS, aby zminimalizować ten problem i gdy tylko nowe oprogramowanie będzie dostępne, te funkcje będzie można włączyć lub ponownie włączyć.

Firma Abbott dba o to, aby dostarczać najwyższej jakości produkty i wsparcie. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja może spowodować dla Państwa oraz pacjentów i dziękujemy za zrozumienie. Naszym celem jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i satysfakcji klientów. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego komunikatu lub zaleceń w zakresie postępowania z pacjentami, prosimy skontaktować się ze swoim przedstawicielem firmy Abbott lub Działem Wsparcia Technicznego firmy Abbott dzwoniąc pod numer +46-8-474-4147 (dla Klientów w Afryce, Europie i na Bliskim Wschodzie).

Z poważaniem,

Robert Blunt  
Wiceprezes Pionu ds. Jakości  
Cardiac Rhythm Management