



Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy

Oprogramowanie systemu opieki nad pacjentem (PCS) Merlin™ Model 3330 25.3.2 lub wcześniejsze
Oprogramowanie systemu opieki nad pacjentem (PCS) Merlin™ 2 Model MER3400 1.1.2 lub wcześniejsze
oraz aplikacja do zdalnego monitorowania Merlin.net™ MN 5000 v11.7
w przypadku stosowania z rozrusznikami serca z rodziny Accent™/Anthem™ i Endurity™/Assurity™/Allure™¹

Czerwiec 2022

Szanowni Państwo, ,

Firma Abbott niniejszym informuje o potencjalnym problemie polegającym na wyświetlaniu przez programator (Merlin™ PCS i Merlin™ 2 PCS) oraz aplikacje do zdalnego monitorowania (Merlin.net) zawyżonej przewidywanej żywotności baterii dla niektórych stymulatorów serca¹. **Funkcjonalność stymulatora/baterii, przebieg terapii i trwałość, pozostają w normie** i odpowiadają specyfikacjom. Pomiar napięcia i wskaźnika ERI (elective replacement indicator), który opiera się na bezpośrednim pomiarze napięcia, pozostają dokładne.

Do maja 2022 roku dotarło do nas 585 informacji związanych z tym zjawiskiem, a 30 stymulatorów zostało przedwcześnie usuniętych przed ERI. **Nie zanotowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z tym zjawiskiem.**

Podczas przetwarzania danych oprogramowanie programatora wykorzystuje algorytm do oszacowania pozostałej żywotności baterii stymulatora na podstawie zmierzonego napięcia baterii i jej przewidywanej wydajności. Algorytm może przeszacować żywotność baterii, szczególnie w środkowym i późnym okresie funkcjonowania stymulatora. Im bliżej ERI szacunkowa ocena żywotności ulega skorygowaniu, co zmniejsza przeszacowanie żywotności. Jednak, gdy to nastąpi, użytkownicy mogą zaobserwować większy niż oczekiwany spadek szacowanej żywotności baterii w porównaniu z wcześniejszymi prognozami, co może stwarzać wrażenie gwałtownej zmiany w wydajności baterii. W Załączniku A przedstawiony jest przykład.

Firma Abbott opracowała aktualizację oprogramowania zwiększającą dokładność przewidywanej żywotności baterii. Aktualizacje oprogramowania aplikacji do zdalnego monitorowania (Merlin.net) i programatorów powinny się rozpocząć w czerwcu 2022 roku w zależności od położenia geograficznego.

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Firma Abbott przekazuje następujące wskazówki:

- **Nie zaleca się profilaktycznej wymiany stymulatora**, ponieważ wzmiankowany problem nie ma wpływu na jego funkcjonalność, rzeczywistą trwałość i wskaźnik ERI (funkcjonalność urządzenia pozostaje normalna i odpowiada specyfikacjom).
- **Rutynowa obserwacja powinna być kontynuowana zgodnie z lokalnym standardem opieki i protokołem klinicznym**, a ERI powinien nadal służyć jako wskaźnik konieczności zaplanowania wymiany stymulatora.
- **Wszelkie pytania dotyczące żywotności urządzenia należy kierować do Działu wsparcia technicznego firmy Abbott** pod numerem +46-8-474-4756

Po aktualizacji oprogramowania programatora / oprogramowania aplikacji do zdalnego monitorowania udoskonalona szacunkowa ocena żywotności zostanie wyświetlona podczas następnej kontroli stymulatora.. Należy pamiętać, że dopóki programatory nie zostaną zaktualizowane, może wystąpić różnica w szacunkowej ocenie żywotności między programatorami a zdalnym monitorowaniem (Merlin.net).

Firma Abbott powiadomiła o tej kwestii wszystkie 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.

Firma Abbott zaangażowana jest w zapewnianie najwyższej jakości produktów i wsparcia technicznego. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie to działanie może spowodować oraz doceniamy Państwa wyrozumiałość, ponieważ podejmujemy to działanie w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i satysfakcji klientów.

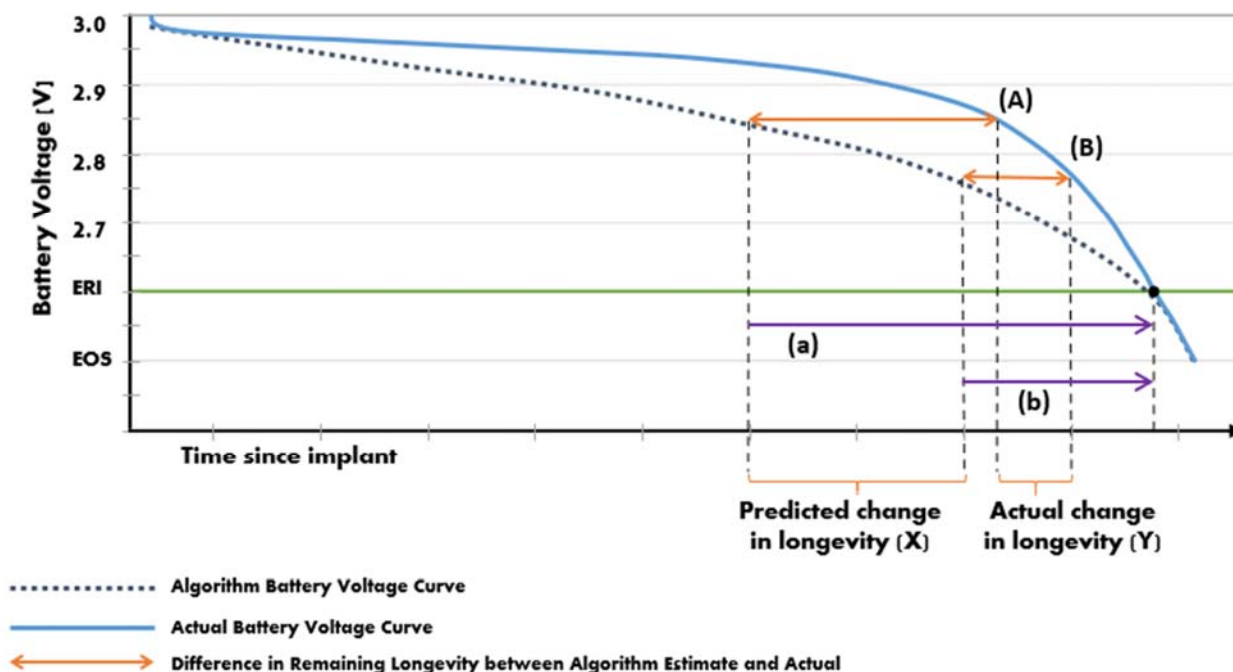
Z poważaniem

Robert Blunt
Wiceprezes oddziału ds. jakości
Abbott Cardiac Rhythm Management

¹ To oprogramowanie dla programatora stosowane jest w następujących urządzeniach:

Accent™/Accent MRI™/Assurity™/Assurity MRI™/Endurity™/Endurity MRI™/Nuance™/Zenex MRI™/Zenex MRI™ IPGs,
Allure™/Allure Quadra™/Quadra Allure™/Anthem™/Relieve™/Relieve Quadra™/Quadra Relieve™ CRT-Ps

Załącznik A



Reprezentatywny wykres bez skali; tylko do celów poglądowych

Przykład:

W środkowej i późnej fazie eksploatacji urządzenia napięcie baterii (A) wskazuje przewidywaną pozostałą żywotność wynoszącą około 5 lat [fioletowa strzałka (a)]. Rok później, przy napięciu baterii (B), algorytm przewiduje, że pozostała żywotność wynosić będzie ~ 3 lata [fioletowa strzałka (b)]. Można to zinterpretować jako „starzenie się” urządzenia o dwa lata (X) w ciągu tylko jednego roku czasu rzeczywistego, mimo że wydajność baterii przez cały ten czas była normalna; prawdziwa zmiana żywotności jest znacznie mniejsza (Y). Różnica między rzeczywistą a przewidywaną zmianą żywotności maleje w miarę, jak urządzenie zbliża się do ERI. W ten sposób poprawia się szacunkowa ocena żywotności, a przeszacowanie pozostałej żywotności jest mniejsze.