



VALDKONNA EDASILÜKKAMATU OHUTUSTEADE
MERLIN™-i PATSIENDIRAVISÜSTEEMI
PROGRAMMEERIMISTARKVARA VERSIOON 25.0.2 ver 3
(MUDEL: 3330)

GALLANT™-i SIIRDATUD KARDIOVERTER-DEFIBRILLAATORITEGA
KOOS KASUTAMISEL
(MUDELID: CDVRA500Q, CDDRA500Q, CDHFA500Q)

12. mai 2020

Lugupeetud arst

Selle kirjaga teavitame teid Merlin™-i patsiendiravisüsteemi programmeerimistarkvara versioonis 25.0.2 ver 3 avastatud anomaaliast. Kui funktsioon AutoCapture™ või Cap Confirm on sisse lülitatud, võib tarkvaraanomaalia Gallant™-i siirdatud kardioverter-defibrillaatorite ja südame resünkroniseerimisravi seadmete puhul põhjustada automaatsete andmekogumise algoritmide poolset parema südamevatsakese ja vasaku südamevatsakese andmete piirmäärade ülehindamist.

Taust

Gallant™-i siirdatud kardioverter-defibrillaatoritel on programmeeritav funktsioon RV AutoCapture™ ning südame resünkroniseerimisravi seadmetel on programmeeritavad funktsioonid RVCap™ Confirm ja LVCap™ Confirm. Need funktsioonid teevad kindlaks ja määravad andmete piirmäärad ning seavad südamestimulaatori stimuleeriva toime määratud andmete piirmääradest kõrgemale tasemele.

Mõju ohutusele

Programmeerimistarkvara anomaalia tõttu võivad seadmetes, kus need funktsioonid on sisse lülitatud (olekus „ON“ või „MONITOR“), olla mõõdetavad ja teatatavad andmete piirmäärad ekslikult kõrgemad ning südamestimulaatori stimuleeriv toime võib olla vajalikust suurem. Sellisel juhul on stimuleeriv toime alati vajalikust suurem ja toimub andmete kogumine. See võib põhjustada seadme hoiatuse ja lisajärelkontrolle, aku kestvuse vähenemist ja lisasüdamestimulatsiooni. Selle anomaalia tõttu on esitatud kolm (3) kaebust; pole teatatud ühestki (0) patsiendivigastusest.

Patsiendihalduse soovitused

Nende patsientide puhul, kellele on seade juba siirdatud, tuleks järgmise korralise kliinikus toimuva järelkontrolli ajal eelnevalt sisse lülitatud funktsioon(id) RV AutoCapture™, RVCap™ Confirm ja LVCap™ Confirm nüüd välja lülitada.

Uute siirdamiste korral ärge lülitage funktsioone RV AutoCapture™, RVCap™ Confirm ja LVCap™ Confirm sisse. Tuleb teostada manuaalne piirmäärade hindamine.

Abbott tegeleb seda probleemi lahendava Merlin™-i patsiendiravisüsteemi programmeerimistarkvara väljatöötamisega ning uue tarkvara kasutuselevõtmisel saab neid funktsioone sisse ja uuesti sisse lülitada.

Abbott on pühendunud parima kvaliteediga toodete ja toe pakkumisele. Vabandame kõigi ebameeldivuste pärast, mida see anomaalia teile ja teie patsientidele põhjustada võib, ning loodame teie mõistvale suhtumisele sellal, kui tegutseme patsientide ohutuse ja klientide rahulolu tagamise nimel. Kui teil on selle teate või patsiendihalduse soovituste kohta mingeid küsimusi, võtke palun ühendust oma Abbotti esindajaga või Abbotti tehnilise toega, helistades numbril +46-8-474-4147 (Aafrika, Euroopa ja Lähis-Ida klientidele).

Lugupidamisega

Robert Blunt
Allüksuse asedirektor kvaliteedi alal
Cardiac Rhythm Management