



## Valdkonna edasilükkamatu ohutusteade

Merlin™ ja Merlin™2 Patient Care System (PCS)

Tarkvaramudel 3330 v25.0.X – v25.3.X

GTIN 05414734509725

Tarkvaramudel MER3400 v1.1.X – v1.3.X

GTIN 05415067037121

Kasutamisel koos Gallant™, Neutrino™ NxT, Entrant™ seadmetega

Aprill, 2022

Lugupeetud arst või tervishoiutöötaja!

Abbott teavitab Teid programmeerimisseadme tarkvara anomaaliast, mis võib esineda väga spetsiifilistel asjaoludel, kui Gallant™, Neutrino™ NxT või Entrant™ seadmega viiakse kliinikus läbi stimulsiooniläve käsitsi tehtavat testi „pacing capture Decrement Test“ ehk dekrementimistesti, kasutades Merlin™ või Merlin™2 Patient Care Systemi (PCS) programmeerimisseadet. Kui kasutaja vajutab nuppu „Hold to Test“ (hoidke testimiseks allavajutatuna) ja otsustab testimise lõpetada, vabastades nupu enne esimest pinge vähendamist (kitsas ajaaknas umbes 2,5 sekundit pärast testi algust), võib programmeerimisseade testi lõpetamise ja püsivalt programmeeritud stimuleerimisparameetrite taastamise asemel jätkata testi läbiviimist. Selle stsenaariumi korral jätkub dekrementimistest, kuni saavutatakse väljund 0,25 V või kuni telemeetriaühenduse katkemiseni. Südamerütmurist sõltuvate patsientide puhul võib see põhjustada ajutist asüstooliat kuni püsivate parameetrite taastumiseni, kui pinge on väiksem patsiendi stimulsioonilävest (capture threshold).

2022. aasta märtsi seisuga on saadud kaksikümmend üks (21) kaebust ligikaudu 38 000 implanteeritud seadme kohta kogu maailmas. Kuusteist (16) kaebust käsitlesid LV lävetesti, kus on suurem tõenäosus testida vektorit kõrgema stimulsioonilävega.

### **Patsientide tõsistest kahjustustest, mis oleks tekkinud selle probleemi tagajärjel, pole teatatud.**

Saate selle kirja, sest Abbotti andmetel kasutate praegu Merlin™ või Merlin™2 PCS programmeerimisseadet, mille tarkvaraversioonid toetavad Gallant™, Neutrino™ NxT ja Entrant™ seadmeid.

### **Patsiendihalduse soovitused**

Abbott on välja töötanud ajakohastatud Merlin™ ja Merlin™2 PCS tarkvara, mis kõrvaldab selle probleemi. Teie Abbotti esindaja uuendab teie programmeerimisseadme tarkvara alates 2022. aasta juunist.

Enne programmeerimisseadme tarkvara uuendamist tutvuge dekrementimistestide läbiviimiseks järgmiste soovitustega.

- Patsientide puhul, kes on teadaolevalt südamerütmurist sõltuvad, kaaluge dekrementimistesti läbiviimist seliliasendis patsiendiga.
- Alustage dekrementimistesti väärtuselt, mis on eelneva testimise põhjal oluliselt suurem eeldatavast lävest.
- Dekrementimistesti läbiviimisel ärge vabastage nuppu „Hold to Test“ (Hoidke testimiseks allavajutatuna) enne esimest pinge vähendamist.

Kui dekrementimistest jätkub pärast nupu „Hold to Test“ (Hoidke testimiseks allavajutatuna) vabastamist, lõpetab telemeetriaühenduse katkestamine ajutised stimuleerimisseadistused ja taastab püsivad parameetrid.

- **Merlin™ PCS**-i kasutamisel kasutage sõltuvalt telemeetriaarežiimist üht järgmistest valikutest:
  - kui kasutate BLE-d, ühendage BLE tongel USB-pordist lahti;
  - induktiivse telemeetria kasutamisel viige induktiivne varras vähemalt 2 sekundiks seadmest kaugemale kui 6 tolli;
  - alternatiivselt võib telemeetria katkestada programmeerimisseadme väljalülitamisega.
- Telemeetria katkestamiseks **Merlin™2 PCS**-i kasutamisel võib telemeetrilise side katkestada programmeerimisseadme toite väljalülitamisega.

Abbott on teavitanud antud olukorrast kõiki asjakohaseid ameteid. Jagage seda teadet oma haiglas vajadusel ka teiste töötajatega.

Kogetud kõrvaltoimetest või kvaliteediprobleemidest võib teatada otse Abbott'ile. Kui teil tekib toodud probleemi kohta ükskõik milliseid küsimusi, võtke ühendust oma kohaliku Abbotti esindajaga.

Vabandame siiralt võimalike raskuste või ebamugavuste pärast, mida kirjeldatud probleem võib põhjustada. Kinnitame Teile, et Abbott on pühendunud parima kvaliteediga toodete ja toe pakkumisele, ning täname Teid, et aitate meid selles protsessis.

Lugupidamisega,

Robert Blunt  
Allüksuse asedirektor kvaliteedi alal  
Abbott Cardiac Rhythm Management