



## Valdkonna edasilükkamatu ohutusteade

Merlin™ Patient Care System (PCS), tarkvaramudel 3330 25.3.2 või varasem  
Merlin™ 2 Patient Care System (PCS), tarkvaramudel MER3400 1.1.2 või varasem  
ja Merlin.net™ MN 5000 v11.7 kaugjälgimissüsteemi rakendus,  
kui kasutatakse koos südamestimulaatorite perekonnaga Accent™/Anthem™ ja  
Endurity™/Assurity™/Allure™<sup>1</sup>

Juuni, 2022

Lugupeetud arst või tervishoiutöötaja

Abbott teavitab kliente sellest, et programmeerimise tarkvara (Merlin™ PCS ja Merlin™ 2 PCS) ja kaugjälgimise tarkvara rakendused (Merlin.net) võivad teatud südamestimulaatorite korral näidata aku prognoositud kasutusiga ülehinnatuna<sup>1</sup>. **Südamestimulaatori/aku toimimine, ravi edastamine ja tööea pikkus on normaalsed** ja vastavad tehnilistele andmetele. Pinge mõõtmine ja ERI (valikuline vahetusaja indikaator), mis põhineb otsesel pingel mõõtmisel, on jätkuvalt täpne.

Kuni 2022.a maini on selle probleemi kohta esitatud 585 kaebust ja 30 seadet on enne ERI-d enneaegselt eksplanteeritud. **Tulemusena pole teatatud patsiendi kahjustustest ega kõrvaltoimetest.**

Info hankimisel kasutab programmeerimise tarkvara algoritmi, et hinnata seadme aku järelejäänud kasutusiga, lähtudes aku mõõdetud pingest ja aku projekteeritud jõudlusest. Algoritm võib südamestimulaatori aku kasutusiga üle hinnata, seda eriti aku eluea keskosas ja sellest edasi. ERI lähenedes paraneb kasutusea hinnang, mis vähendab ülehinnatamist. Kui see juhtub, võivad kasutajad täheldada aku järelejäänud kasutusea hinnangu oodatust suuremat langust võrreldes eelneva hinnanguga, mis võib põhjustada aku jõudlusnäidu kiiret muutumist. Näide on toodud lisas A.

Abbott on välja töötanud tarkvaravärskenduse, mis parandab aku prognoositava kasutusea täpsust. Kaugjälgimise (Merlin.net) ja programmeerimise tarkvara uuendamist on kavandatud alustada 2022. aasta juunis sõltuvalt geograafilisest asukohast.

### **Patsiendihalduse soovitused**

Abbott annab järgmised juhised:

- **Seadme profülaktiline väljavahetamine pole soovitatav**, kuna seadme funktsionaalsus, tegelik kasutusiga ja ERI indikaator pole mõjutatud (seadme funktsionaalsus jääb normaalseks ja tehnilistele andmetele vastavaks).
- **Rutiinne jälgimine peab jätkuma vastavalt kohalikele ravinormidele ja kliinilisele protokollile** ning ERI peaks jätkuvalt jääma indikaatoriks, mis näitab vajadust seadme väljavahetamiseks.
- **Suunake kõik küsimused seadme pikaajalise kohta Abbotti tehnilisele toele numbril +46 8 474 4756.**

Pärast programmeerimise tarkvara / kaugjälgimistarkvara värskendamist kuvatakse järgmisel infohankel patsiendilt parandatud kasutusea hinnang. Pange tähele, et kuni programmeerimise värskendamiseni võib täheldada erinevusi hinnangulistest kasutusigades, mis on saadud programmeerimise abil ja kaugjälgimise (Merlin.net) teel.

Abbott on teavitanud antud olukorrast kõiki kohaldatavaid reguleerivaid ameteid. Jagage seda teadet oma organisatsioonis asjakohasuse korral teiste töötajatega.

Selle tootel esinevatest kahjulikest kõrvaltoimetest ja kvaliteediprobleemidest võib teatada otse Abbottile. Kui teil tekib käesoleva teavituse kohta ükskõik milliseid küsimusi, võtke ühendust Abbotti tehnilisele toele või pöörduge oma Abbotti esindaja poole.

Abbott on pühendunud parima kvaliteediga toodete ja toe pakkumisele. Vabandame võimalike ebamugavuste pärast, mida selline tegevus võib põhjustada, ja loodame teie mõistvale suhtumisele, sest tegutseme patsientide ohutuse ja klientide rahulolu tagamise nime.

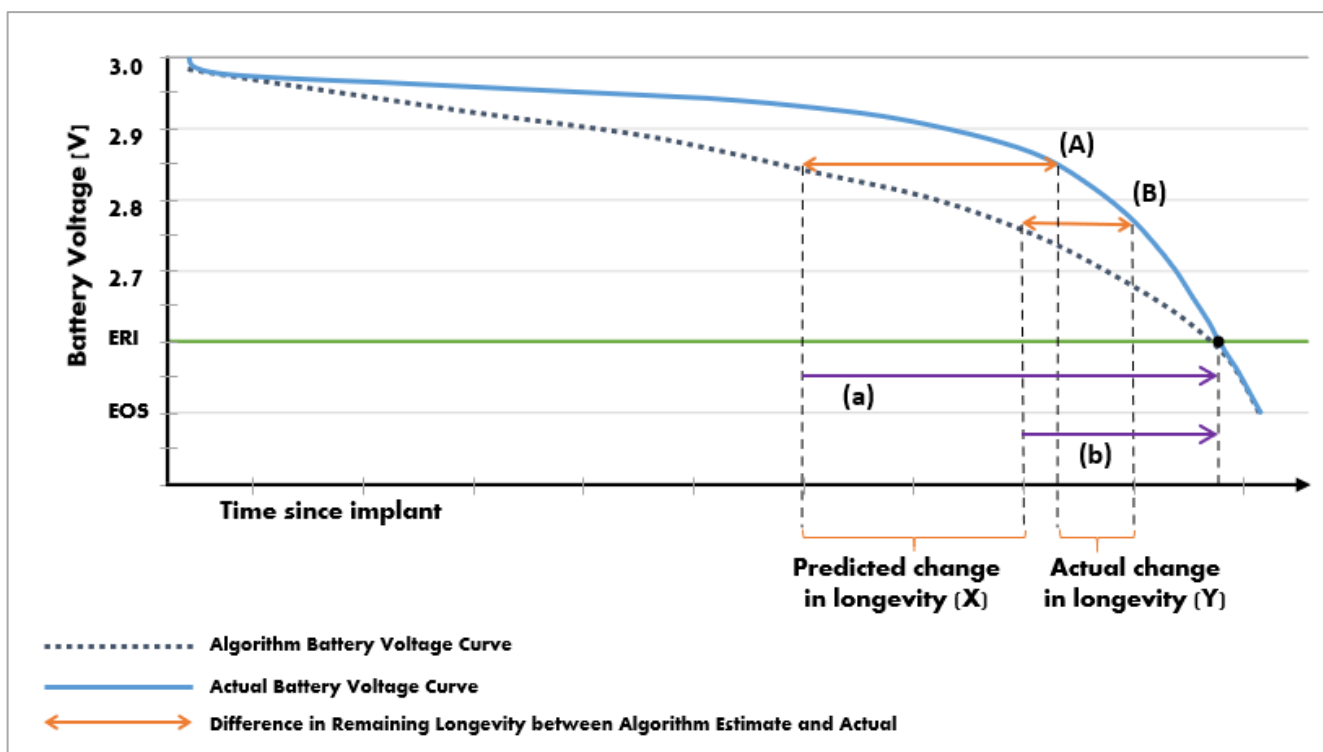
Täname teid jätkuva toetamise eest.

Lugupidamisega  
Robert Blunt  
Allüksuse asedirektor kvaliteedi alal  
Abbott Cardiac Rhythm Management

<sup>1</sup> Nimetatud programmeerimise tarkvara puudutab järgmisi seadmeid:

Accent™/Accent MRI™/Assurity™/Assurity MRI™/Endurity™/Endurity MRI™/Nuance™/Zenex MRI™/Zenex MRI™ IPG-d,  
Allure™/Allure Quadra™/Quadra Allure™/Anthem™/Relieve™/Relieve Quadra™/Quadra Relieve™ CRT-P-d

## Lisa A



Näitena toodud joonis pole mõõtkavas; see on ainult illustreerimiseks

### Näide

Seadme eluea kesk- ja lõppetapis on aku pinget (A) prognoositavaks järelejäänud kasutuseaks ~ 5,0 aastat [lilla nool (a)]. Aasta hiljem prognoosib aku pinget (B) algoritmi järelejäänud elueaks ~ 3,0 aastat [lilla nool (b)]. Seda võib tõlgendada nii, et seade „vananeb“ kaks aastat (X) ainult ühe aasta jooksul reaalajas, hoolimata sellest, et aku jõudlus on kogu aeg normaalne; tegelik muutus kasutuseas on palju väiksem (Y). Erinevus tegeliku ja prognoositud kasutusea muutuse vahel väheneb, kui seade läheneb ERI-le. Seega kasutusea hinnang paraneb ja järelejäänud kasutusea ülehindamine väheneb.