



Nujno varnostno obvestilo

Sistem za nego bolnika (PCS) Merlin™ in Merlin™2
Različica programske opreme 3330 v25.0.X – v25.3.X
GTIN 05414734509725
Model programske opreme MER3400 v1.1.X – v1.3.X
GTIN 05415067037121
Pri uporabi z napravami Gallant™, Neutrino™ NxT, in Entrant™

April, 2022

Spoštovani zdravnik ali zdravstveni delavec,

družba Abbot obvešča zdravnike o napaki programske opreme naprave, ki se lahko pojavi v zelo posebnih okoliščinah pri izvajanju kliničnega preizkusa zmanjšanja zajema srčnega spodbujanja na pripomočkih Gallant™, Neutrino™ NxT ali Entrant™ pri uporabi programske opreme sistema za nego bolnika (PCS) Merlin™ ali Merlin™2. Če uporabnik pritisne gumb »Hold to Test« (Pridrži za preizkus) in se odloči za konec preizkušanja s sprostitev gumba pred prvim zmanjšanjem napetosti (v ozkem časovnem oknu pribl. 2,5 sekunde po začetku preizkusa), lahko programska oprema nadaljuje z izvajanjem preizkusa zmanjšanja, namesto da bi prekinila preizkus in obnovila trajno programirane parametre srčnega spodbujanja. Preizkus zmanjšanja se bo v tem primeru nadaljeval, dokler ne bo dosežena izhodna moč 0,25 V ali dokler se komunikacija telemetrije ne prekine. Pri bolnikih, ki so odvisni od srčnega spodbujevalnika, lahko v tem primeru pride do prehodne asistole, dokler se trajni parametri ne obnovijo, če je napetost pod bolnikovo mejno vrednostjo za zajem.

Do marca 2022 je bilo za to težavo prejetih enaindvajset (21) pritožb od približno 38.000 implementiranih naprav po vsem svetu. Pri šestnajstih (16) pritožbah je prišlo do težave med preizkusom zajema levega prekata (LV Capture Test), kjer obstaja večja verjetnost za preizkus vektorja s povišanim pragom zajemanja.

Pri bolnikih ni bilo zabeleženih nobenih resnih poškodb, ki bi bile posledica te težave.

Ta dopis ste prejeli, ker iz dokumentacije družbe Abbot izhaja, da trenutno uporabljate napravo Merlin™ ali Merlin™2 PCS z različicami programske opreme, ki podpirajo naprave Gallant™, Neutrino™ NxT in Entrant™.

Priporočila za obravnavo bolnikov

Družba Abbot je razvilo posodobljeno programsko opremo Merlin™ in Merlin™2 PCS, s katero se ta težava odpravi. Vaš zastopnik družbe Abbot bo nadgradil programsko opremo vaše naprave v začetku junija 2022.

Pred nadgradnjo programske opreme vas prosimo, da opravite naslednje preizkuse zmanjšanja.

- Pri bolnikih, za katere se ve, da so odvisni od srčnega spodbujevalnika, opravite preizkus zmanjšanja, ko bolnik leži na hrbtu..
- Preizkus zmanjšanja začnite pri vrednosti, ki je na osnovi prejšnjih preizkusov bistveno večja od predvidene mejne vrednosti.
- Med izvajanjem preizkusa zmanjšanja ne izpustite gumba »Hold to Test« (Pridrži za preizkus), dokler se napetost prvič ne zmanjša.

Če se preizkus zmanjšanja nadaljuje, ko izpustite gumb »Hold to Test« (Pridrži za preizkus), lahko s prekinitvijo telemetrične komunikacije prekinete nastavitve začasnega spodbujanja in obnovite trajne parameter.

- Pri uporabi programske opreme **Merlin™ PCS** uporabite eno od naslednjih možnosti, odvisno od načina telemetrije:
 - če uporabljate BLE, odklopite BLE-ključek iz USB-vrata.
 - če uporabljate indukcijsko telemetrijo, premaknite indukcijsko palčko tako, da bo najmanj 2 sekundi oddaljena vsaj 15 cm od pripomočka.
 - Alternativno je mogoče telemetrijo prekiniti z zaustavitvijo naprave.
- Za prekinitvev telemetrije pri uporabi programske opreme **Merlin™2 PCS** zaustavite napravo.

Družba Abbott je o tej zadevi obvestila vse regulativne službe. To obvestilo po potrebi posredujte ostalim osebam v vaši organizaciji.

Neželene učinke in težave s kakovostjo lahko prijavite neposredno družbi Abbott. Če imate v vezi s tem obvestilom kakršna koli vprašanja, stopite v stik z vašim lokalnim predstavnikom družbe Abbott.

Za nastale morebitne težave ali nevspečnosti se iskreno opravičujemo. Vedite, da je družba Abbott zavezana k zagotavljanju izdelkov in podpore najvišje kakovosti, zato se vam za pomoč pri tem postopku zahvaljujemo.

S spoštovanjem,

Robert Blunt
Podpredsednik oddelka za kakovost
Abbott Cardiac Rhythm Management