



## Nujno varnostno obvestilo

Programska oprema sistema za nego bolnika Merlin™, različica 3330 25.3.2 ali starejša  
Programska oprema sistema za nego bolnika Merlin™ 2, različica MER3400 1.1.2 ali starejša  
in Merlin.net™ MN 5000 v11.7, aplikacija za spremljanje na daljavo  
kadar se uporablja z družino srčnih spodbujevalnikov Accent™/Anthem™ in Endurity™/Assurity™/Allure™<sup>1</sup>

Junij, 2022

Spoštovani zdravnik ali zdravstveni delavec,

Abbott obvešča stranke o možnosti prikaza precejšnje predvidene življenjske dobe baterije za določene srčne spodbujevalnike pri programski opremi (sistemu za nego bolnika Merlin™ in sistemu za nego bolnika Merlin™ 2) ter programskih aplikacijah za spremljanje na daljavo (Merlin.net)<sup>1</sup>. **Delovanje srčnih spodbujevalnikov/baterije, izvedba terapije in življenjska doba ostanejo normalne** in v skladu s specifikacijami. Meritve napetosti in ERI (kazalnik za zamenjavo baterije), ki temelji na neposrednem merjenju napetosti, ostajata točna.

Do maja 2022 je bilo za to težavo prijavljenih 585 pritožb, 30 naprav pa je bilo predčasno odstranjenih pred ERI. **Posledično ni bilo zabeleženih nobene škode ali neželenih dogodkov za bolnika.**

Pri zaslišanju programska oprema programa uporablja algoritem za oceno preostale življenjske dobe baterije naprave glede na izmerjeno napetost in predvideno zmogljivost baterije. Algoritem lahko preceni življenjsko dobo baterije srčnega spodbujevalnika, zlasti v srednji do poznejši fazi življenjske dobe naprave. S približevanjem kazalniku ERI se ocena življenjske dobe izboljša, kar zmanjša precejšenost. Ko se to zgodi, lahko uporabniki v primerjavi s predhodno oceno opazijo večji padec ocene preostale življenjske dobe baterije od pričakovanega, kar lahko povzroči hitro spremembo zmogljivosti baterije. V dodatku A je naveden primer.

Abbott je razvil posodobitev programske opreme, da bi izboljšal točnost predvidene življenjske dobe baterije. Spremljanje na daljavo (Merlin.net) in posodobitve programske opreme se bodo glede na območje začele junija 2022.

### Priporočila za obravnavo bolnikov

Abbott zagotavlja naslednje smernice:

- **Zamenjava profilaktične naprave ni priporočljiva**, saj to ne vpliva na funkcionalnost naprave, dejansko življenjsko dobo in kazalnik ERI (funkcionalnost naprave ostane normalna in v skladu s specifikacijami).
- **V skladu z lokalnim standardom oskrbe in kliničnim protokolom se mora izvesti rutinski pregled**, kazalnik ERI pa mora še naprej služiti kot kazalnik potrebe po načrtovanju zamenjave naprave.
- **Vsa morebitna vprašanja o življenjski dobi naprave posredujte na tehnično podporo družbe Abbott** na +46-8-474-4756

Po posodobitvi programske opreme/programske opreme za spremljanje na daljavo bo izboljšana ocena življenjske dobe prikazana pri naslednjem zaslišanju pacienta. Upoštevajte, da lahko do posodobitve programov opazite razliko v ocenah življenjske dobe med programom in spremljanjem na daljavo (Merlin.net).

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 tehnično podporo ali predstavnikom družbe Abbott.

Družba Abbott je zavezana izdelavi izdelkov in podpore najvišje kakovosti. Opravičujemo se vam za morebitne nevšečnosti, nastale zaradi teh ukrepov, in se vam zahvaljujemo za razumevanje, saj smo se za ta ukrep odločili zaradi zagotavljanja varnosti bolnikov in zadovoljstva strank.

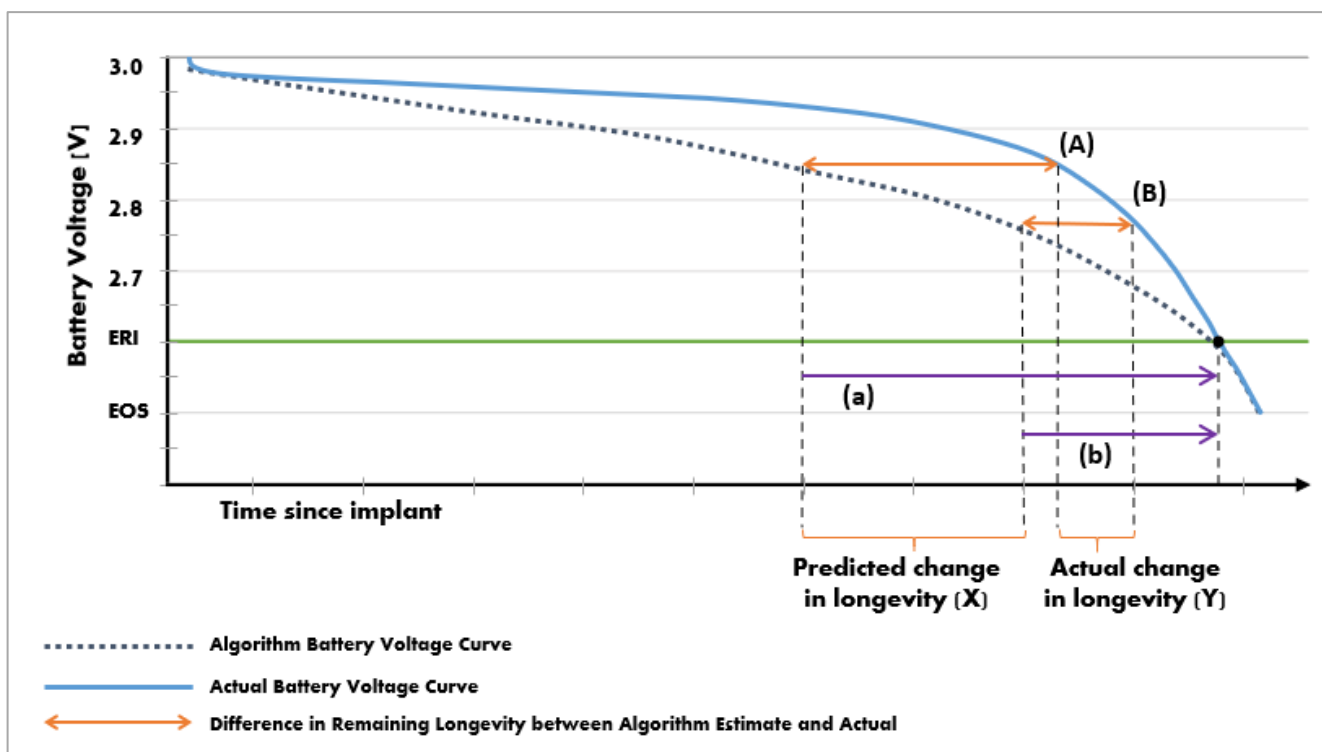
Zahvaljujemo se vam za vašo nadaljnjo podporo.

S spoštovanjem,  
Robert Blunt  
Podpredsednik oddelka za kakovost  
Abbott Cardiac Rhythm Management

<sup>1</sup> Ta programska oprema se nanaša na naslednje naprave:

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

## Dodatek A



Reprezentativna grafika ni narisana v merilu; samo za namene ilustracije

### Primer:

V srednji do poznejši fazi življenjske dobe naprave napetost baterije **(A)** zagotavlja predvideno preostalo življenjsko dobo ~ 5,0 let [vijolična puščica **(a)**]. Leto kasneje, pri napetosti baterije **(B)**, algoritem napoveduje preostalo življenjsko dobo ~ 3,0 leta [vijolična puščica **(b)**]. To bi lahko razlagali kot, da se naprava v samo enem letu realnega časa »postara« za dve leti **(X)**, kljub temu, da je delovanje baterije ves čas normalno; resnična sprememba življenjske dobe pa je veliko manjša **(Y)**. Razlika med dejansko in predvideno spremembo v življenjski dobi se s približevanjem kazalniku ERI zmanjšuje. Zato se ocena življenjske dobe izboljša, precenjenost preostale življenjske dobe pa se zmanjša.