

**ZA PODSKUPINO VSADNIH KARDIOVERTER DEFIBRILATORJEV (ICD)  
IN DEFIBRILATORJEV ZA SRČNO RESINHRONIZACIJSKO TERAPIJO  
(CRT-D) GALLANT™, NEUTRINO™ NxT, IN ENTRANT™,  
IZDELANIH PRED APRILOM 2022**MODELI CDVRA500Q, CDDRA500Q, CDHFA500Q, CDVRA600Q,  
CDDRA600Q, CDHFA600Q, CDVRA300Q, CDDRA300Q, IN CDHFA300Q

Avgust 2023

Spoštovani zdravnik ali zdravstveni delavec:

**Povzetek:**

Družba Abbott obvešča svoje stranke o redki težavi s komponento vezja Bluetooth (BLE) pri podskupini vsadnih kardioverter defibrilatorjev (ICD) in defibrilatorjev za srčno resinchronizacijsko terapijo (CRT-D) Gallant™, Neutrino™ in Entrant™, izdelanih pred aprilom 2022. Ta težava je bila povezana z nevarnostjo prekinitve komunikacije Bluetooth (in s tem izgube nadzora na daljavo), višjo porabo toka od običajne ter skrajšano življenjsko dobo pripomočka.

Družbi Abbott je bilo prijavljenih 9 dogodkov, ki so zaradi te težave privedli do zgodnje zamenjave pripomočka brez kliničnih posledic za bolnike.

Če pride pri pripomočku do te težave, ostanejo osnovne funkcije pripomočka, vključno s spodbujanjem, zaznavanjem, dovajanjem šoka in induktivno telemetrijo, na voljo v času preostale življenjske dobe baterije. Zvočno opozorilo pripomočka ERI (Elective Replacement Indicator) ostane pri pripomočkih, na katere vpliva ta težava, še zmeraj aktivno.

Med globalno distribuiranimi 67.000 pripomočki je bilo pri 16 vsajenih pripomočkih ugotovljena prekinitvev komunikacije Bluetooth zaradi te težave. Od teh je pri 9 pripomočkih (0,013 %) prišlo do visoke porabe toka in skrajšane življenjske dobe. Pri približno 78 % vseh globalno distribuiranih pripomočkih se je že zmanjšalo tveganje z rutinskim izpraševanjem programerja, ki izvede nadgradnjo vdelane programske opreme.

Pri podskupini približno 1.500 pripomočkov obstaja večja verjetnost, da bo prišlo do te težave, kot pri preostalih 65.500 pripomočkih. Ocenjena stopnja tveganja morebitne nezmožnosti terapije, ki povzroči škodo, je v teh dveh podskupinah 0,06 % oziroma 0,0007 %, če vdelana programska oprema ni nadgrajena.

**Priporočila za obravnavo bolnikov:**

Glede na to, da je za vsakega bolnika potrebna individualna obravnava s strani njegovega zdravnika ob posvetovanju z zdravniškim svetovalnim odborom Abbott CRM (MAB), vam podjetje Abbott posreduje naslednje smernice:

- **Zamenjava profilaktičnega pripomočka NI priporočljiva**, saj nova različica vdelane programske opreme pr00.10.87.04 odpravi tveganje za nezmožnost terapije med kontrolnimi pregledi zaradi neugotovljene skrajšane življenjske dobe pripomočka
- **Določite različico vdelane programske opreme** v vaši kliniki s pregledom navodil v Dodatku A in seznamom pripomočkov v Dodatku B
- **Pri bolnikih z različico vdelane programske opreme pr00.10.87.00 ali z nedoločeno različico vdelane programske opreme nadgradite pripomočke na različico vdelane programske opreme pr00.10.87.04** tako, da izprašate bolnike v kliniki s programsko opremo Merlin™ PCS 3650 Model 3330, različica 25.8.2 rev 1 ali novejša ali programska oprema Merlin™ 2 PCS MER3700 različica 1.8.2 rev 1 ali novejša
  - **V kliniki dajte prednost nadgradnji vdelane programske opreme za določene pripomočke iz podskupine 1500 pripomočkov**, navedenih v Dodatku B
  - **Za preostale bolnike načrtujte naslednji kontrolni pregled v kliniki**, da dokončate nadgradnjo vdelane programske opreme
- **Po nadgradnji vdelane programske opreme nadaljujte z rutinskim spremljanjem bolnikov** v priporočenem intervalu v skladu z uporabniškim priročnikom
- **Če je prišlo pri pripomočku do prekinitve komunikacije Bluetooth**, stopite v stik s tehnično podporo družbe Abbott za odpravljanje težav, da ugotovite, ali je prekinitvev komunikacije Bluetooth povezana s to težavo

**Ukrepi, ki jih je sprejela družba Abbott:**

Družba Abbott je razvila nadgrajeno različico vdelane programske opreme za pripomočke pr00.10.87.04, ki pri pripomočkih s to težavo odpravi tveganje, da bi ti prešli v način visoke porabe, če pride do težav s komponento vezja Bluetooth (BLE).



Če se pri teh pripomočkih pojav težava po nadgradnji vdelane programske opreme, se zagotovi zmerno povišana poraba toka, kar zagotavlja dovolj časa (običajno leta), da se težava odkrije in po potrebi načrtuje zamenjava pripomočka. Življenjska doba baterije je za te pripomočke natančno prikazana. S pomočjo tehnične podpore družbe Abbott bo morda mogoče zagotoviti normalno delovanje Bluetooth (BLE) in normalno porabo toka.

Programska oprema Merlin™ PCS 3650 Model 3330, različica 25.8.2 rev 1 ali novejša, ali programska oprema Merlin™ 2 PCS MER3700, različica 1.8.2 rev 1 ali novejša, je potrebna za prenos vdelane programske opreme, različice pr00.10.87.04 prek samodejnega poziva uporabniku med zaslišanjem v kliniki. Me prenosom vdelane programske opreme ostanejo vse nastavitve in terapije pripomočka aktivne.

Ta programska oprema in nadgrajena vdelana programska oprema pripomočka sta bili na voljo klinikam od junija 2022. Glede na podatke nadzora na daljavo Merlin.net, družba Abbott ocenjuje, da je bilo približno 78 % vsajenih pripomočkov po vsem svetu, proizvedenih s prejšnjo različico vdelane programske opreme pr00.10.87.00, že nadgrajenih na različico vdelane programske opreme pr00.10.87.04.

#### **Podrobnosti o težavi in prepoznavanje prizadetih pripomočkov:**

Komponenta električnega vezja pri teh pripomočkih ima lahko redko težavo, ki bo, če je prisotna, onemogočila telemetrijo Bluetooth, ter v in v podskupini primerov postavila vezje Bluetooth v način porabe toka, ki je višji od običajnega, kar vodi do skrajšane življenjske dobe pripomočka zaradi porabe energije.

Pomembno je, da ostane zvočno opozorilo pripomočka ERI (Elective Replacement Indicator) aktivno pri vseh bolnikih.

Če pri pripomočku pojavi ta težava, vse funkcije pripomočka ostanejo običajne, razen izgube telemetrije Bluetooth (BLE) (in s tem nadzora na daljavo) in možnosti porabe toka, ki je med preostalim časom delovanja baterije višja od običajne. Če se težava ne odkrije, lahko visoka poraba toka povzroči nezmožnost terapije in komunikacije pripomočka zaradi pospešene porabe energije. Čas od nezmožnosti Bluetootha (BLE) do ERI (Elective Replacement Indicator) je bil približno 1 mesec pri 9 napravah, ki so imele visoko porabo toka.

Težavo je mogoče 100 % prepoznati med izpraševanjem programerja in hkratno prisotnostjo opozorila »Bluetooth Malfunction« (Okvara Bluetooth) ter izgubo povezave Bluetooth. Ta težava zadeva bolnike, nadzirane na daljavo, pri katerih ni povezave Bluetooth in ki na svojem telefonu vidijo opozorilo za težavo s povezavo. Ti pripomočki bodo prikazani tudi na kliničnem seznamu »Bolniki z odklopljenimi oddajniki« ali v poročilu o skladnosti Merlin.net; vendar pa ta seznam vključuje tudi pripomočke zaradi spremljanja oddajnika iz kakršnega koli razloga in ne samo zaradi te težave.

#### **Tehnična podpora:**

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

Če imate v vezi s tem obvestilom kakršnakoli vprašanja, stopite v stik s tehnično podporo družbe Abbott. Seznam svetovalcev družbe Abbott je na voljo na <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. Za nastale morebitne težave ali nevšečnosti se vam in vašim pacientom 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

## Dodatek A

### Določanje različice vdelane programske opreme naprave

Različica vdelane programske opreme je prikazana v nogi katerega koli poročila programa Merlin™ PCS 3650 ali Merlin™2 PCS, kot je prikazano na spodnji sliki:

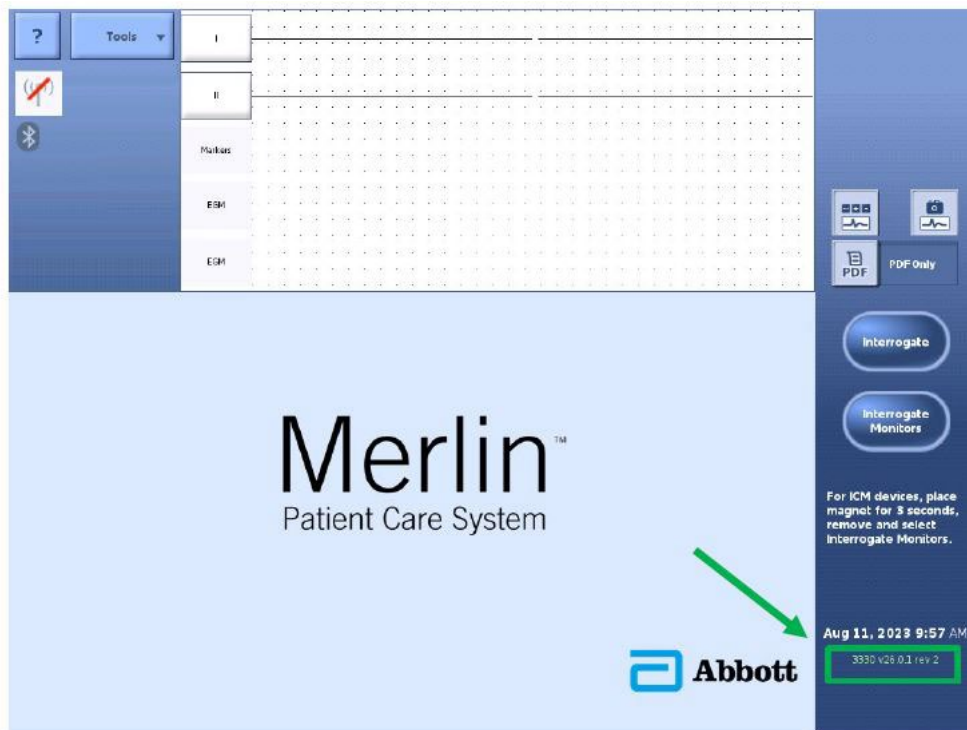


pr00.10.87.00 – nenadgrajena vdelana programska oprema  
pr00.10.87.04 – nadgrajena vdelana programska oprema

Slika 1: Različica vdelane programske opreme je prikazana v nogi poročila programa Merlin™ PCS 3650 ali Merlin™2 PCS

### Določanje različice programske opreme Merlin™ PCS 3650

Različica programske opreme Merlin™ PCS 3650 je prikazana v spodnjem desnem kotu začetnega zaslona ob zagonu, kot je prikazano na spodnji sliki. Potrdite, da gre za različico programske opreme 3330 v25.8.2. rev. 1 ali višjo.



Slika 2: Različica programske opreme Merlin™ PCS 3650 je prikazana na začetnem zaslonu