



Abbott

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy

System opieki nad pacjentem (PCS) Merlin™ i Merlin™2 - model oprogramowania 3330
v25.0.X – v25.3.X

GTIN 05414734509725

- Model oprogramowania MER3400 v1.1.X – v1.3.X

GTIN 05415067037121

W przypadku używania z urządzeniami Gallant™, Neutrino™ NxT, Entrant™

Kwiecień 2022

Szanowni Państwo ,

Firma Abbott niniejszym informuje o anomalii oprogramowania programatora, która może wystąpić w bardzo specyficznych okolicznościach podczas przeprowadzania w klinice testu pomiaru proggu stymulacji w urządzeniu Gallant™, Neutrino™ NxT lub Entrant™ przy użyciu programatora systemu opieki nad pacjentem (PCS) Merlin™ lub Merlin™2. Jeżeli użytkownik naciśnie przycisk „Hold to Test” i zdecyduje się na przerwanie testu, zwalniając przycisk przed pierwszym spadkiem napięcia (w wąskim przedziale czasowym około 2,5 sekundy po rozpoczęciu testu), programator może kontynuować test, zamiast go zakończyć i przywrócić na stałe zaprogramowane parametry stymulacji. W tym scenariuszu test zmniejszania będzie kontynuowany aż do osiągnięcia napięcia końcowego 0,25 V lub do przerwania komunikacji telemetrycznej. W przypadku pacjentów zależnych od stymulatora serca, jeżeli napięcie jest niższe od wartości progustymulacji, scenariusz ten może potencjalnie spowodować przejściową asystolię do chwili przywrócenia stałych parametrów.

Dotarło do nas 21 (dwadzieścia jeden) skarg dotyczących tego problemu spośród około 38 000 urządzeń wszczepionych na całym świecie. Szesnaście (16) skarg wystąpiło podczas testu pomiaru proggu stymulacji lewej komory serca, w przypadku którego istnieje zwiększone prawdopodobieństwo testowania wektora o podwyższonej wartości prog stymulacji.

Nie odnotowano doniesień o poważnych konsekwencjach dla pacjentów związanych z tą kwestią.

Otrzymują Państwo ten list, ponieważ z danych firmy Abbott wynika, że obecnie korzystają Państwo z programatora systemu opieki nad pacjentem (PCS) Merlin™ lub Merlin™2 z wersjami oprogramowania obsługującymi urządzenia Gallant™, Neutrino™ NxT i Entrant™.

Zalecenie dotyczące postępowania z pacjentami:

Firma Abbott opracowała zaktualizowane oprogramowanie dla systemów opieki nad pacjentem (PCS) Merlin™ i Merlin™2, które rozwiązuje ten problem. Przedstawiciel firmy Abbott będzie dokonywać aktualizacji oprogramowania programatora począwszy od kwietnia 2022 r.

Firma Abbott powiadomiła o tej kwestii kompetentne agencje regulacyjne. Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym osobom w Państwa organizacji, jeżeli jest to stosowne.

Działania niepożądane lub problemy związane z jakością można zgłaszać bezpośrednio do firmy Abbott. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Abbott.

Szczerze przepraszamy za wszelkie utrudnienia lub niedogodności, które mogą wystąpić z tego powodu. Proszę pamiętać, że firma Abbott jest zaangażowana w dostarczanie najwyższej jakości wyrobów i pomocy technicznej. Dziękujemy Państwu za pomoc w tym procesie.

Z poważaniem

Robert Blunt
Wiceprezes oddziału ds. jakości
Abbott Cardiac Rhythm Management