



# Abbott

## ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

Merlin™ Patient Care System (PCS) Software Model 3330 25.3.2 или порано

Merlin™ 2 Patient Care System (PCS) Software Model MER3400 1.1.2 или порано

и Merlin.net™ MN 5000 v11.7 Апликација за далечинско управување

кога се користи со Accent™/Anthem™ и Endurity™/Assurity™/Allure™ фамилија пејсмејкери

Јули, 2022

Почитувани здравствени работници,

Abbott ги известува корисниците за можноста програмскиот софтвер (Merlin TM PCS и Merlin TM 2PCS) и софтверските апликации за далечинско следење/користење (Merlin.net) да прикажат отстапување од предвиденото времетраење на батеријата за одредени пејсмејкери. **Функционалноста, испораката на терапија и времетраењето на пејсмејкерите/батеријата остануваат нормални и во рамките на спецификацијата.** Напонските мерења и ERI (Индикатор за изборна замена), што се базирани на директи напонски мерења, остануваат точни.

Од мај 2022, пријавени се вкупно 585 поплаки и 30 уреди беа предвремено експлантирани пред ERI. **Како резултат на тоа, не беа пријавени повреди или несакани ефекти на пациент.**

При тестирање, програмскиот софтвер користи алгоритам за да го процени преостанатото времетраење на батеријата на уредот, на база на измерен напон на батеријата и нејзините проектирани перформанси. Алгоритамот може да го прецени времетраењето на пејсмејкер батериите, особено при средината или крајот на животниот век на уредот. Со близина на ERI , проценката за времетрењето се подобрува и ја намалува преценетоста. Сепак, како што се случува ова, корисниците може да забележат поголем пад од очекуваното во проценката со преостанатото времетраење на батеријата, што може да доведе до брза промена во перформансот на батеријата. Пример е даден во додаток А.

Abbott разви софтверско ажурирање за да ја подобри точноста за предвиденото времетраење на батеријата. Далечинско следење (Merlin.net) и ажурирања на програмскиот софтвер се насочени да започнат во Јуни 2022 врз географска основа.

### Препораки за управување

Abbott го дава следнovo упатство:



- Не се препорачува профилактичка замена на уредот, со оглед на тоа дека функционалноста на уредот, реалното времетраење и ERI индикаторот не се засегнати (функционалноста на уредот останува нормална и во рамки на спецификациите).
- Рутинското следење треба да остане според локалниот стандард за грижа и клинички протокол, и ERI треба да продолжи да служи како индикатор/показател за потребата од распоред за замена на уредот.
- Ве молиме за било какви прашања во врска со времетраењето на уредот, обратете се на Abbott Technical Support на +46-8-474-4756.

По ажурирање на програмскиот софтвер/софтвер за далечинско следење, подобрена проценка на времетраењето ќе биде прикажана при следното исследување на пациентот. Ве молиме имајте предвид дека додека програмскиот софтвер/софтвер за далечинско следење не се ажурирани, може да се забележи разлика во проценките за времетраење помеѓу програмскиот софтвер и далечинското следење (Merlin.net).

Abbott ги извести сите соодветни регулаторни агенции за оваа безбедносна мерка. Ве молиме споделете ја оваа информација со другите во Вашата установа

Несакани реакции или проблеми со квалитетот може да се пријават директно во Abbott. Ако имате било какви прашања поврзани со ова известување, Ве молиме контактирајте ги Abbott Technical Support или обратете се на претставникот од регионалната канцеларија на Abbott со седиште во Белград, Abbott Medikal Balkan или на носителот на одобрение за запишување во регистар на медицински средства ДПТУ Синерџи Медикал доо експорт-импорт Скопје, 02 32 33 711.

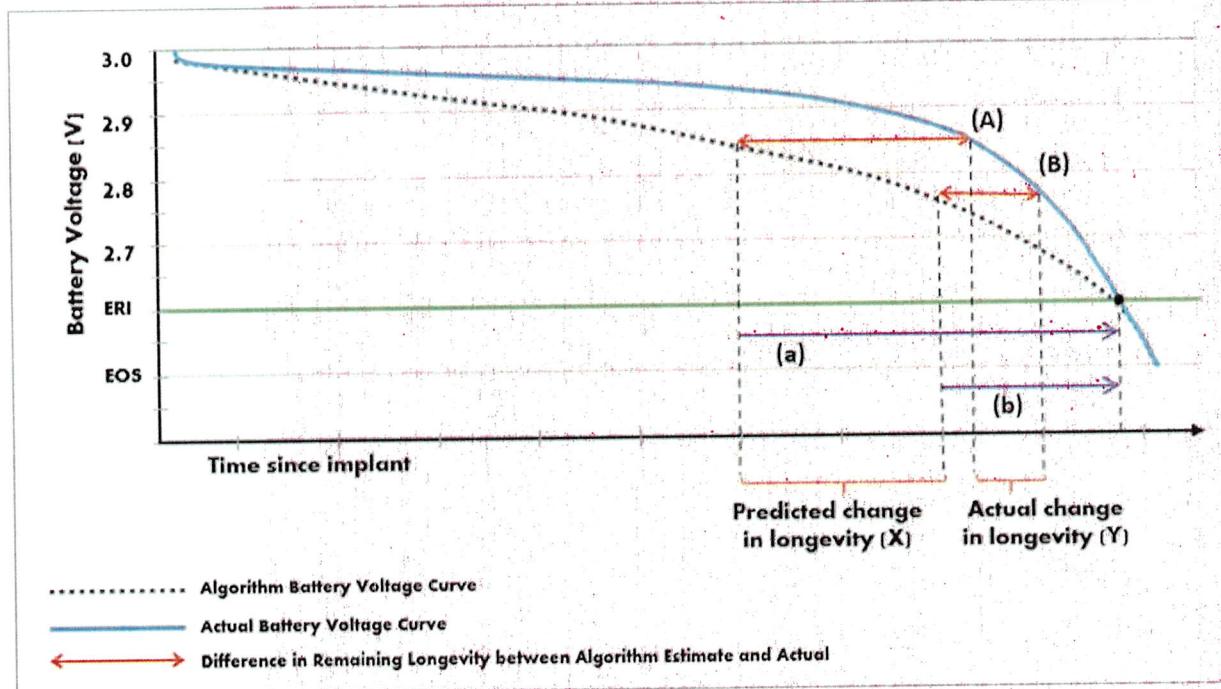
Abbott е посветен на обезбедување производи и поддршка со највиок квалитет. Се извинуваме за било какви непријатности што произлегуваат со ова известување, и го цените Вашето разбирање додека превземаме активности за да осигураме безбедност на пациентите и задовлство на клиентите.

Со почит,

Татјана Величковска  
Одговорно лице за материовигиланца  
ДПТУ Синерџи Медикал доо експорт-импорт  
070 267 992  
[tanja@amf.com.mk](mailto:tanja@amf.com.mk)



Додаток А



Пример :

За време на средината до доцната фаза на животниот век на батеријата напонот на батеријата (A) дава предвидено преостанато времетраење од ~ 5.0 години [виолетова стрелка (a)]. Година подоцна, при напон на батеријата (B) алгоритмот предвидува преостанато времетраење од ~3.0 години [виолетова стрелка (b)]. Ова може да се толкува како уредот да "старее" 2 години (X) за само една година реално време и покрај нормалните перформанси на батеријата; вистинската промена на времетраењето е многу помала (Y). Разликата помеѓу вистинската и предвидената промена во времетраењето се намалува како што уредот го наближува ERI. Затоа, предвиденото времетраење се подобрува, и преценувањето на преостанатото времетраење на батеријата е намалено.