



Steidzams paziņojums par drošību jau uzstādītām iekārtām

CRM-FA-Q126-1

MERLIN™ 3650 PACIENTU APRŪPES SISTĒMA (PCS)
PROGRAMMATŪRAS MODELIS 3330 V25.0.X – V28.7.X

KAD TO IZMANTO KOPĀ AR AVEIR™ SISTĒMU BEZ NOVADĪJUMIEM

2026. gada maijs

Cien./god. mediķiem/veselības aprūpes speciālistiem:

Uzņēmums Abbott informē klientus par Merlin™ PCS 3650 programmētāja programmatūras jauninājumu, kas attiecas uz tādu programmatūras reakciju, kāda var rasties, veicot kardiostimulācijas uztveršanas sliekšņa (Pacing Capture Threshold (PCT)) testu ar AVEIR™ kardiostimulatoru bez novadījumiem (LP). Ja PCT testa laikā rodas pārejošs telemetrijas zudums, iespējams, ka programmētājs sekmīgi nepārņirāda komandu izbeigt testu, potenciāli liekot LP veikt zemsliekšņa kardiostimulāciju, līdz telemetrija ir pilnīgi atslēgta. Šī problēma var rasties tikai, veicot PCT testu implantēšanas vai turpmākas klīniskās novērtēšanas laikā.

Risks veselībai:

Ir saņemtas četras (4) ar šo problēmu saistītas sūdzības visā pasaulē. Trijās (3) no tām netika ziņots par simptomiem, un tās bija saistītas ar tādu nelielu ietekmi kā procedūras aizkave. Vienā (1) saistītajā sūdzībā tika ziņots par pacientu, kurš ir atkarīgs no kardiostimulatora un kuram bija radusies pārejoša asistole ilgstošas zemsliekšņa kardiostimulācijas dēļ. Šī problēma var izraisīt uztveršanas zudumu, un pacientiem, kuri ir atkarīgi no kardiostimulatora, tā var izraisīt reiboni vai sinkopi. Nav saņemti ziņojumi par nepārejošu kaitējumu pacientiem, un visos gadījumos problēmas tika novērstas tās pašas sesijas laikā.

Aprēķinātais rašanās biežums vienam PCT testam ir 0,001%.

Abbott veiktā darbība:

Uzņēmums Abbott ir izstrādājis atjauninātu Merlin™ PCS 3650 programmētāja programmatūru (v28.9.2 1. izd. vai jaunāku), kur šī reakcija ir novērsta. Sākot ar šo paziņojumu, uzņēmuma Abbott pārstāvis jauninās programmētāja programmatūru uz šo programmatūras versiju.

Uzņēmums Abbott ir paziņojis par šo problēmu attiecīgajām reglamentējošajām iestādēm. Lūdzu, pārsūtiet šo ziņojumu citiem savas organizācijas biedriem, uz kuriem tas attiecas.

Par nevēlamām reakcijām vai piedzīvotām kvalitātes problēmām var ziņot tiešā veidā uzņēmumam Abbott. Ja Jums rodas kādi jautājumi par šo ziņojumu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Abbott pārstāvi.

Mēs ļoti atvairinjamies par grūtībām vai neērtībām, ko varētu būt izraisījusi šī problēma. Darām zināmu, ka Abbott apņemas nodrošināt augstākās kvalitātes izstrādājumus un atbalstu, un mēs pateicamies jums par sadarbību šajā procesā.

Ar cieņu

Roberts Blants (Robert Blunt)
Kvalitātes vadītājs
Abbott Cardiac Rhythm Management