



Avviso urgente di sicurezza sul campo

Software per il sistema per la cura del paziente (PCS) Merlin™ modello 3330 25.3.2 o precedente
Software per il sistema per la cura del paziente (PCS) Merlin™ 2 modello MER3400 1.1.2 o precedente
e l'applicazione di monitoraggio remoto Merlin.net™ MN 5000 v11.7
quando utilizzato con la serie di pacemaker Accent™/Anthem™ e Endurity™/Assurity™/Allure™¹

Giugno 2022

Egregio Dottore o Professionista sanitario:

Abbott sta informando i clienti della possibilità che le applicazioni software per programmatore (Merlin™ PCS e Merlin™ 2 PCS) e software di monitoraggio remoto (Merlin.net) visualizzino una longevità della batteria prevista sovrastimata per alcuni pacemaker¹. **Funzionalità del pacemaker/batteria, somministrazione della terapia e longevità rimangono normali** ed entro le specifiche. Le misure della tensione e l'ERI (Indicatore di Sostituzione Elettiva), basati su una misura diretta della tensione, rimangono accurati.

Da Maggio 2022, in relazione a questa problematica sono stati segnalati 585 reclami e 30 dispositivi espianati prematuramente prima dell'ERI. **Non sono stati riferiti danni o eventi avversi per i pazienti.**

All'interrogazione, il software per il programmatore utilizza un algoritmo di stima della longevità della batteria ancora disponibile sul dispositivo in base alla sua tensione misurata e alla sua prestazione prevista. L'algoritmo potrebbe sovrastimare la longevità della batteria del pacemaker, soprattutto durante la fase intermedia e finale di longevità del dispositivo. In prossimità dell'ERI la stima della longevità migliora, riducendo la sovrastima. In tale eventualità, si potrebbe tuttavia osservare un calo superiore alle attese della stima della longevità della batteria rimanente rispetto alla stima precedente, con conseguente comparsa di un rapido cambiamento delle prestazioni della batteria. Un esempio è riportato nell'Appendice A.

Abbott ha sviluppato un aggiornamento del software al fine di migliorare l'accuratezza della longevità della batteria prevista. Gli aggiornamenti del monitoraggio remoto (Merlin.net) e del software per il programmatore sono previsti a cominciare da giugno 2022 in base all'area geografica.

Raccomandazioni per la gestione del paziente

Abbott fornisce le seguenti indicazioni:

- **La sostituzione profilattica del dispositivo non è raccomandata**, dato che la funzionalità, la longevità effettiva e l'indicatore ERI non sono coinvolti (la funzionalità del dispositivo resta normale e rientra nelle specifiche).
- **Il follow-up di routine deve continuare a essere eseguito come da standard di cura e protocollo clinico locale** e l'ERI deve continuare a fungere da indicatore che segnala necessità di programmare la sostituzione del dispositivo.
- **Per rivolgere domande sulla durata del dispositivo, contattare l'Assistenza tecnica Abbott** al numero +46-8-474-4756

Una volta aggiornato il software per il programmatore / monitoraggio remoto, la stima migliorata della longevità sarà visualizzata alla successiva interrogazione del paziente. Si tenga presente che finché i programmatori non sono aggiornati, è possibile osservare una differenza nelle stime di durata fra i programmatori e il sistema di monitoraggio remoto (Merlin.net).

Abbott ha provveduto a informare in merito tutte le autorità regolatorie di competenza. La invitiamo a notificare il presente avviso a tutti coloro, all'interno della Sua struttura, che devono essere messi al corrente.

Le reazioni avverse o i problemi relativi alla qualità riscontrati potranno essere segnalati direttamente ad Abbott. Per domande su questo avviso, contattare l'Assistenza tecnica Abbott o collaborare con il proprio rappresentante Abbott.

Abbott è impegnata a fornire prodotti e supporto della massima qualità. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa azione potrebbe causare e apprezziamo la Sua comprensione mentre agiamo per garantire la sicurezza del paziente e la soddisfazione del cliente.

Desideriamo ringraziarLa per il Suo continuo sostegno.

Cordialmente,
Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management

¹ Questo software del programmatore interessa i seguenti dispositivi:

IPG Accent™/Accent MRI™/Assurity™/Assurity MRI™/Endurity™/Endurity MRI™/Nuance™/Zenex MRI™/Zenus MRI™, CRT-P Allure™/Allure Quadra™/Quadra Allure™/Anthem™/Relieve™/Relieve Quadra™/Quadra Relieve™

Appendice A

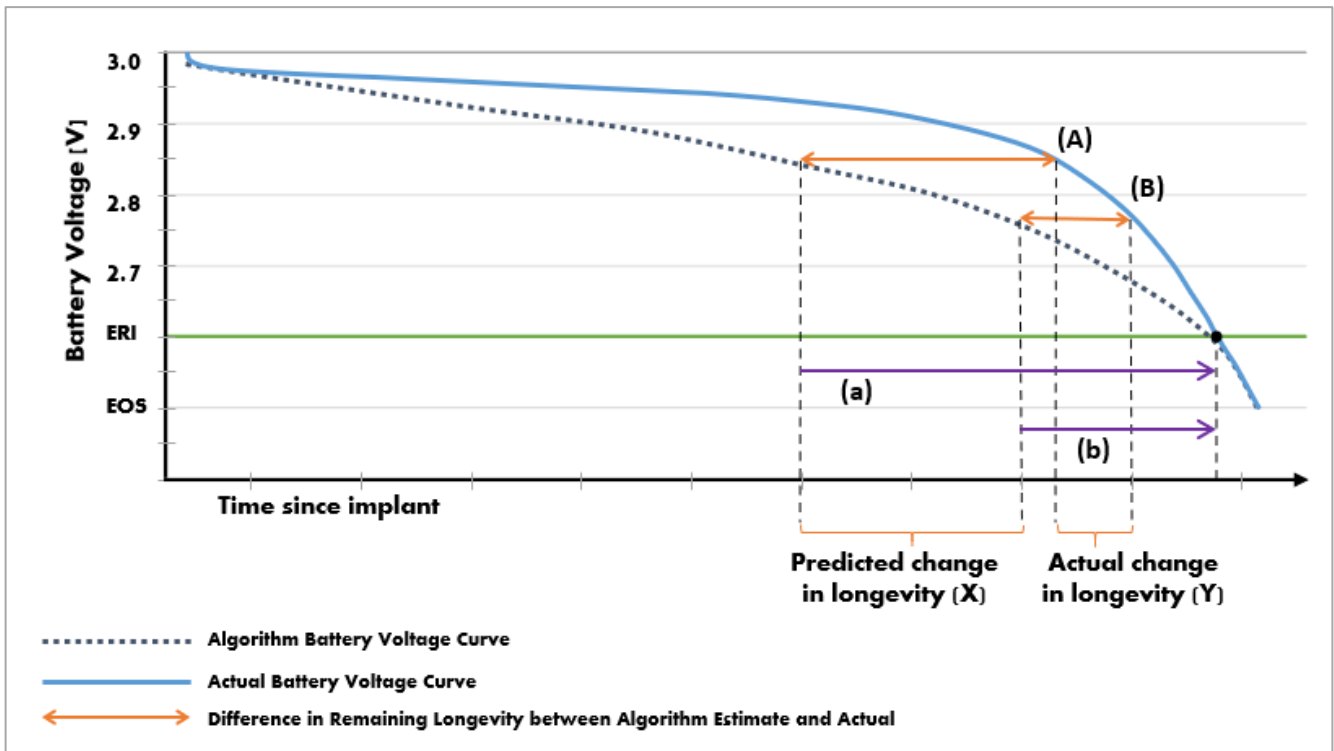


Grafico rappresentativo non in scala a solo scopo illustrativo

Esempio:

Nella fase intermedia e finale di longevità del dispositivo, la tensione della batteria (A) restituisce una longevità residua prevista di ~ 5,0 anni [freccia viola (a)]. Un anno dopo, alla tensione della batteria (B) l'algoritmo prevede una longevità residua di ~ 3,0 anni [freccia viola (b)]. Ciò potrebbe essere interpretato come un "invecchiamento" del dispositivo di due anni (X) in un solo anno di tempo reale nonostante in questo periodo la performance della batteria sia normale; il reale cambiamento di longevità è molto inferiore (Y). La differenza tra cambiamento effettivo e cambiamento previsto della longevità diminuisce con l'approssimarsi all'ERI del dispositivo. Pertanto la stima della longevità migliora e la sovrastima della longevità residua si riduce.