



Notificação Urgente de Segurança de Campo
Programadores Merlin™ Sistema de Cuidado ao Paciente (PCS)
Software Modelo 3330 25.3.X ou anterior e Merlin.net™ MN 5000 v11 Aplicação de
Monitoramento Remoto
Quando usado com família de dispositivos Accent™/Anthem™ e Endurity™/Assurity™/Allure™¹

Junho 2022

Prezado Médico e Profissional de saúde:

A Abbott está notificando os clientes sobre o potencial de software de programação (Merlin™ PCS) e aplicativos de software de monitoramento remoto (Merlin.net) exibir a longevidade prevista superestimada da bateria para determinados marcapassos¹. **A funcionalidade do marcapasso/bateria, a condução da terapia e a longevidade permanecem normais** e dentro das especificações. Medições de voltagem e ERI (indicador de substituição eletiva), os quais são baseados em medição de tensão direta, permanecem precisos.

Até maio de 2022, houve 585 reclamações relatadas para esse problema e 30 dispositivos foram explantados prematuramente antes do ERI. **Nenhum dano ao paciente ou eventos adversos foram relatados como resultado.**

Na interrogação, o software do programador usa um algoritmo para estimar a longevidade restante da bateria do dispositivo baseada na medição da voltagem da bateria e desempenho projetado da bateria. O algoritmo pode superestimar a longevidade da bateria do marcapasso, principalmente durante a vida útil do dispositivo em estágio intermediário ou avançado. Aproximando-se do ERI, a estimativa de longevidade melhora, reduzindo a superestimação. No entanto, à medida que isso ocorre, os usuários podem observar uma queda maior do que o esperado na estimativa de longevidade restante da bateria em comparação com a estimativa anterior, o que pode causar uma aparência de uma mudança rápida no desempenho da bateria. Um exemplo é fornecido no Apêndice A

A Abbott desenvolveu uma atualização de software para melhorar a precisão da longevidade prevista da bateria. O monitoramento remoto (Merlin.net) e as atualizações de software do programador devem começar em junho de 2022 de acordo com a localização geográfica

Recomendações para o acompanhamento de pacientes

A Abbott fornece as seguintes orientações:

- **A substituição profilática do dispositivo não é recomendada**, pois a funcionalidade do dispositivo, a longevidade real e o indicador ERI não são afetados (a funcionalidade do dispositivo permanece normal e dentro das especificações).
- **O acompanhamento de rotina deve permanecer de acordo com o padrão de atendimento local e protocolo clínico**, e o ERI deve continuar a servir como um indicador da necessidade de agendamento de substituição do dispositivo.
- **Por favor direcionar qualquer pergunta a respeito da longevidade do dispositivo ao Suporte Técnico da Abbott**

Após a atualização do software do programador/software de monitoramento remoto, a estimativa de longevidade aprimorada será exibida na próxima interrogação do paciente. Observe que, até que os programadores sejam atualizados, pode ser observada uma diferença nas estimativas de longevidade entre programadores e monitoramento remoto (Merlin.net).

A Abbott notificou as agências reguladoras aplicáveis sobre este assunto. Compartilhe esta notificação com outras pessoas em sua organização, conforme apropriado.

Reações adversas ou problemas de qualidade podem ser relatados diretamente à Abbott. Se você tiver alguma dúvida sobre este aviso, entre em contato com o Suporte técnico da Abbott ou trabalhe com seu representante da Abbott.

A Abbott está comprometida em fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar e agradecemos sua compreensão enquanto tomamos medidas para garantir a segurança do paciente e a satisfação do cliente.

Obrigado pelo seu apoio contínuo.

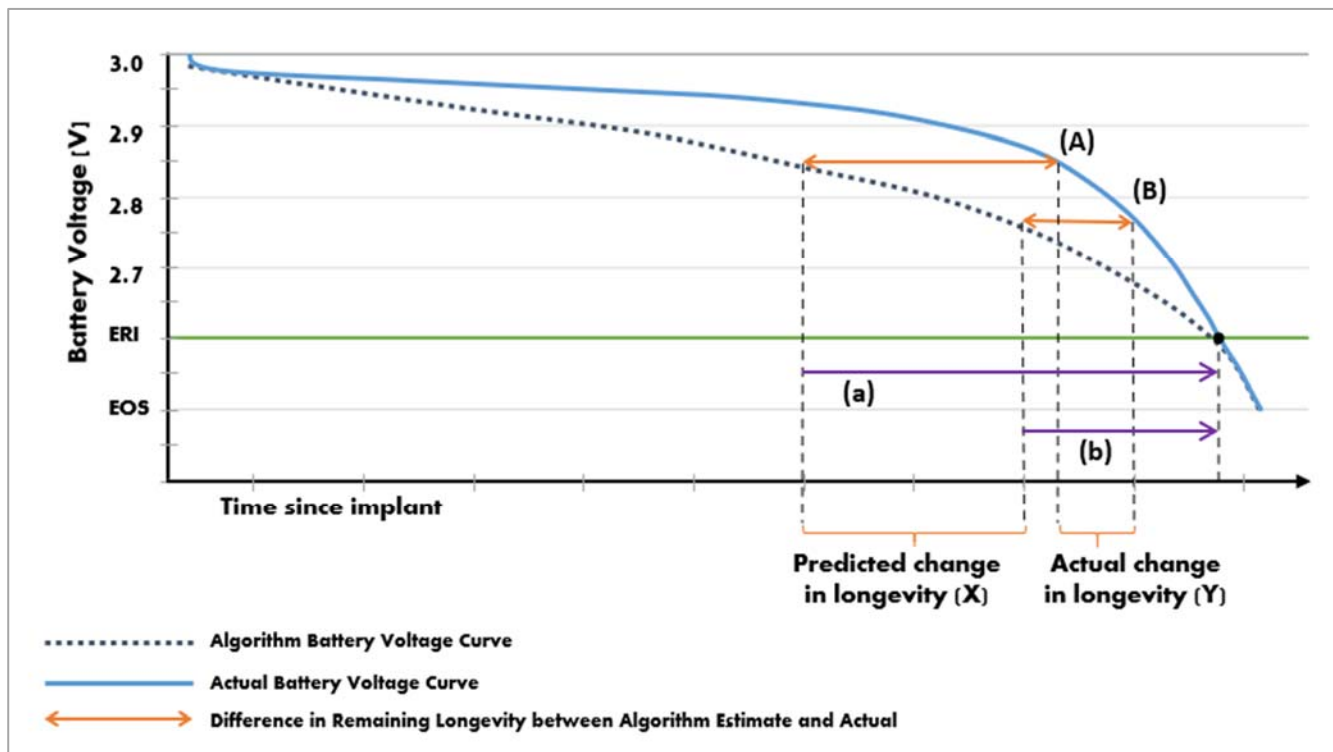
Atenciosamente,

Robert Blunt
Vice Presidente de Divisão, Qualidade
Abbott Cardiac Rhythm Management

¹ Esse software de programador pertence as seguintes famílias de dispositivos:

Accent™/Accent MRI™/Assurity™/Assurity MRI™/Endurity™/Endurity MRI™/Nuance™/Zenex MRI™/Zenex MRI™ IPGs,
Allure™/Allure Quadra™/Quadra Allure™/Anthem™/Relieve™/Relieve Quadra™/Quadra Relieve™ CRT-Ps

Apêndice A



Representação gráfica não desenhada em escala, apenas para fins ilustrativos

Exemplo:

Durante o estágio médio e tardio da vida útil do dispositivo, a voltagem da bateria (A) produz uma longevidade restante prevista de ~ 5,0 anos [seta roxa (a)]. Um ano depois, na voltagem da bateria (B), o algoritmo prevê uma longevidade restante de ~ 3,0 anos [seta roxa (b)]. Isso pode ser interpretado como o dispositivo “envelhecendo” dois anos (X) em apenas um ano de tempo real, apesar do desempenho da bateria estar normal o tempo todo; a verdadeira mudança na longevidade é muito menor (Y). A diferença entre a mudança real e prevista na longevidade diminui à medida que o dispositivo se aproxima do ERI. Assim, a estimativa de longevidade melhora e a superestimação da longevidade restante é reduzida.