

## Kiireellinen turvallisuustiedote

FA-Q124-CRM-1

KOSKEE JOHDOTTOMIA AVEIR™ VR -SYDÄMENTAHDISTIMIA  
MALLI LSP112V

Huhtikuu 2024

Hyvä lääkäri tai terveydenhoitoalan ammattilainen,

### **Yhteenveto:**

Abbott tiedottaa asiakkaitaan sähkömagneettisten häiriöiden (EMI) mahdollisuudesta aiheuttaa tahaton tahdistustavan vaihto joissakin Aveir™ VR LSP112V -laitteissa, joissa on laiteohjelmiston versio 19.05.00. Ongelma korjataan laiteohjelmiston päivityksellä.

Emme ole saaneet yhtään ilmoitusta ongelman vuoksi potilaille aiheutuneista pysyvistä haitoista. Kaksi laitetta on vaihdettu suositellun vaihtorajan (RRT, Recommended Replacement Time) varhaisen saavuttamisen vuoksi (katso alla oleva kohta Terveysriski). Jos tahdistustavan vaihto esiintyy laitteessa, se havaitaan Merlin-ohjelmointilaitteen istunnon aikana, kun Aveir VR -laite on saattanut mahdollisesti vaihtaa VVI-hätätilanne (EVVI)- tai MRI (VOO) -tahdistustapaan. Koska yhteys implantoituun Aveir VR -tahdistimeen muodostetaan Merlin-ohjelmointilaitteella (etäseuranta ei ole tällä hetkellä käytettävissä), ongelma havaitaan sovitulla seurantakäynnillä sairaalassa, elleivät potilaan oireet edellytä aikaisempaa arviointia.

Ongelma voi aiheuttaa Aveir VR -laitteen siirtymisen joko EVVI- tai MRI-tahdistustapaan. EVVI-tahdistustavan parametrit ovat VVI-tahdistus arvoilla 6 V @ 0,6 ms ja 70 bpm, ja MRI-tahdistustapa on VOO arvoilla 5 V @ 1 ms ja 85 bpm. Kummankin tahdistustavan suurempi tahdistusimpulssi ja taajuus voivat lyhentää laitteen käyttöikää nominaaliasetuksiin verrattuna<sup>1</sup>.

### **Terveysriski:**

Tätä tiedotetta koskevien noin 12 000 Aveir VR -laitteen joukossa on ilmoitettu kahdesta potilaalle aiheutuneesta vaikutuksesta. Neljä potilasta (0,034 %) ilmoitti korkean sykkeen tuntemuksesta tahdistustavan vaihtumisen takia. Kahdessa laitteessa (0,017 %) esiintyi suositellun vaihtorajan (RRT) varhainen saavuttaminen ja laitteet vaihdettiin. Varhainen RRT on johdonmukaista suurempien tahdistusimpulssien takia. Laitteen toimiessa MRI- tai EVVI-tahdistustavalla jokaisen toimintakuukauden arvioidaan kuluttavan 8 % laitteen käyttöiästä (käyttöiän alusta (BOS, Beginning of Service) vaihtorajalle (RRT)) käyttöiän alussa mitattuna. Laitteen käyttöikä sen toimiessa kokonaan EVVI- tai MRI-tahdistustavalla käyttöiän alusta (BOS) vaihtorajalle (RRT) on noin 13 kuukautta. Tahaton tahdistustavan vaihto ilman potilaan oireita on ilmoitettu seurantatutkimuksessa 13 muussa laitteessa (0,112 %). Kyseiset Aveir VR -laitteet ohjelmoitiin onnistuneesti uudelleen alkuperäisiin asetuksiinsa, ja laitteet jäivät käyttöön.

### **Potilaiden hoitoa koskevat suositukset:**

Tietoisena siitä, että jokainen potilas edellyttää lääkärinsä yksilöllisen kliinisen arvioinnin, Abbott antaa seuraavat ohjeet yhdessä Abbott CRM:n lääketieteellisen neuvottelukunnan (MAB, Medical Advisory Board) kanssa:

- 1. Ennaltaehkäisevää laitteen vaihtoa EI suositella.**
  - o Kaikissa tähän mennessä valmistetuissa LSP112V-laitteissa käytetään päivitettyä laiteohjelmistoa.
  - o Laiteohjelmiston päivityksen jälkeen implantoitu laite vastaa uutta LSP112V-laitetta.
- 2. Päivitä LSP112V-laiteohjelmisto seurantatutkimuksen yhteydessä, joka on suositeltava tehdä kolmen kuukauden kuluessa.**
  - o Useimmissa laitteissa päivitys tehdään automaattisesti, kun laite luetaan ohjelmointilaitteella.. Jos tarvitset apua päivityksessä, ota yhteyttä Abbottin tekniseen tukeen.
  - o Jos laite toimii MRI- tai EVVI-tahdistustavalla, ohjelmoi laite uudelleen haluttuun tahdistustapaan ja asetuksiin.

### **Abbottin tekemät toimenpiteet:**

Päivitetty Merlin™ PCS 3650 -ohjelmointilaitteen ohjelmisto kehottaa automaattisesti käyttäjää lataamaan Aveir-laitteen laiteohjelmistoversion 19.12.00 sairaalassa tehtävän interrogoinnin aikana. Kaikki laitteen asetukset ja terapiat ovat

<sup>1</sup> Aveir VR -laitteen käyttöohjeet: ARTFI600311517\_A; sivut 58-60



**Abbott**

käytössä laiteohjelmiston lataamisen aikana. Yhdessäkään laitteessa, jossa on laiteohjelmisto 19.12.00, ei ole esiintynyt ilmoitettua tahdistustavan vaihtumisen ongelmaa.

Tämä ohjelmointilaitteen ohjelmisto ja päivitetty laitteen laiteohjelmisto ovat sairaaloiden käytettävissä huhtikuusta 2024 lähtien.

**Lisätiedot:**

Abbott on ilmoittanut asiasta asiaankuuluville valvontaviranomaisille. Pyydämme kertomaan tästä tiedotteesta muille organisaation jäsenille tarpeen mukaan.

Käyttöohjeessa on mahdollisten sähkömagneettisten häiriöiden lähteitä koskevaa sisältöä.

Jos päivityksen aikana esiintyy ongelmia tai jos tarvitset lisäapua, ota yhteys Abbottin tekniseen tukeen.

Luettelo Abbottin tuotetiedotteista on osoitteessa <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>.

Olemme erittäin pahoillamme mahdollisista hankaluuksista tai haitoista, joita asia voi aiheuttaa teille ja potilailenne.

Vakuutamme, että Abbott on sitoutunut tarjoamaan erittäin korkealaatuisia tuotteita ja tukea ja kiitämme teitä avustanne tässä prosessissa.

Ystävällisin terveisin

Robert Blunt  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Cardiac Rhythm Management