

Skubus saugos įspėjimo pranešimas

FA-Q124-CRM-1

DĖL „AVEIR™ VR“ BELAIDŽIŲ ŠIRDIES STIMULIATORIŲ
MODELIS LSP112V

2024 m. balandžio mėn.

Gerb. gydytojau arba sveikatos priežiūros specialiste,

Santrauka

Bendrovė „Abbott“ informuoja klientus, kad dėl elektromagnetinių trikdžių (EMT) gali nenumatyta pasikeisti „Aveir™ VR“ LSP112V pogrūpio prietaisų su aparatinės programinės įrangos versija 19.05.00, režimas. Ši problema ištaisoma atnaujinant programinę aparatinę įrangą.

Dėl šios problemos gauta nulis (0) pranešimų apie nepataisomą žalą pacientams ir du prietaisai pakeisti dėl ankstyvo rekomenduojamo keitimo laiko (angl. *Recommended Replacement Time*, RRT) nustatymo (žr. „Rizika sveikatai“ toliau). Jeigu yra, problema aptinkama „Merlin“ programuokliu duomenų nuskaitymo seanso metu, nes gali būti rodoma, kad „Aveir VR“ prietaisas veikia avariniu VVI (EVVI) arba MRT (VOO) režimu. Kadangi komunikacijai su implantuotu „Aveir VR“ stimuliatoriumi reikia „Merlin“ programuoklio (šiuo metu nuotolinio stebėjimo funkcijos nėra), problema bus aptikta planinio stebėjimo klinikinėje įstaigoje metu, jeigu dėl simptomų nereikės paciento būklės vertinimo atlikti anksčiau.

Dėl šios problemos „Aveir VR“ prietaisas gali persijungti į EVVI arba MRT režimą. EVVI režimo parametrai yra VVI stimuliavimas esant 6 V @ 0,6 ms ir 70 dūžių per min., o MRT režimo parametrai yra VOO režimas esant 5 V @ 1 ms ir 85 dūžių per min. Palyginti su vardiniais parametrais¹, dėl padidėjusios stimuliavimo galios ir dažnio veikiant šiais režimais gali sutrumpėti naudojimo trukmė.

Pavojus sveikatai

Iš maždaug 12 000 „Aveir VR“ prietaisų, kuriems taikomas šis pranešimas, registruoti du poveikio pacientams atvejai. Keturi pacientai (0,034 %) pranešė apie pasikeitus režimui jaustą padidėjusį širdies susitraukimų dažnį. Du prietaisai (0,017 %) pateikė pranešimus apie ankstyvą RRT nustatymą, todėl buvo pakeisti. Ankstyva RRT atitiko padažnėjusius stimuliacijos impulsus. Matuojant naudojimo pradžioje apskaičiuota, kad kiekvieną mėnesį, veikiant MRT arba EVVI režimu, prietaiso naudojimo trukmė sutrumpėja 8 % (nuo veikimo pradžios (BOS) iki RRT). Jeigu prietaisas EVVI arba MRI režimu veiks nuo BOS iki RRT, jo naudojimo trukmė bus maždaug 13 mėnesių. Gauta pranešimų, kad dar 13 kitų prietaisų (0,112 %) nenumatytas režimo, nesukėlęs pacientui simptomų, nustatytas atliekant stebėjimą. Šie „Aveir VR“ prietaisai buvo sėkmingai perprogramuoti, EVVI arba MRT režimą pakeičiant pradiniais nuostačiais, ir naudojami toliau.

Rekomendacijos dėl veiksmų su pacientais

Atsižvelgiant į tai, kad kiekvienam pacientui reikalingas individualus gydytojo vertinimas, pasitarus su „Abbott“ CRM konsultacine medikų taryba (MAB), „Abbott“ pateikia tokias gaires:

- 1. Profilaktiškai prietaiso keisti NEREKOMENDUOJAMA.**
 - Visiems šiuo metu gaminamiems LSP112V prietaisams naudojama atnaujinta aparatinė programinė įrangą.
 - Atnaujinus aparatinę programinę įrangą, implantuotas prietaisas bus lygiavertis naujai pagamintiems LSP112V prietaisams.
- 2. Patariama per 3 mėnesius, vykdant stebėjimą, atnaujinti LSP112V aparatinę programinę įrangą.**
 - Daugumai prietaisų naujinimas bus atliktas automatiškai, kai bus užklaustas. Jeigu reikia, dėl pagalbos naujinant programinę įrangą kreipkitės į „Abbott“ techninės pagalbos skyrių.
 - Jei prietaisas veikia MRT arba EVVI režimu, perprogramuokite prietaisą į norimą režimą ir nustatymus.

Veiksmai, kurių ėmėsi „Abbott“

Atnaujinus „Merlin™“ PCS 3650 programuoklio programinės įrangos versiją „Aveir“ prietaiso aparatinės programinės įrangos versija 19.12.00 bus galima atlikti patvirtintus automatinį raginimą naudotojui klinikinėje įstaigoje nuskaitant duomenis. Atsiunčiant programinės aparatinės įrangos naujinimą visi prietaiso nustatymai ir terapijos išlieka aktyvūs. Režimo pasikeitimo problema buvo nustatyta nulyje (0) prietaisų su 19.12.00 aparatinės programinės įrangos versija.

¹ „Aveir VR“ naudojimo instrukcijos: ARTLT600311510_A; 57–59 psl.



Abbott

Šią programavimo įrenginio programinę įrangą ir atnaujintą prietaiso programinę aparatinę įrangą galima atsisiųsti nuo 2024 m. balandžio mėn.

Papildoma informacija

Apie šį reikalą „Abbott“ pranešė visoms susijusioms kontrolės agentūroms. Prašome pasidalinti šia informacija su kitais asmenimis savo įstaigoje, jei tai būtina.

Naudojimo instrukcijoje yra turinio, susijusio su galimais elektromagnetinių trikdžių šaltiniais.

Atnaujinimo metu iškilus problemoms arba prireikus papildomos pagalbos, kreipkitės į „Abbott“ techninės pagalbos tarnybą.

„Abbott“ patarėjų sąrašą rasite <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. Nuoširdžiai atsiprašome už sunkumus ir nepatogumus, galinčius dėl to kilti Jums arba ir Jūsų pacientams. Atminkite, kad bendrovė „Abbott“ yra įsipareigojusi tiekti aukščiausios kokybės produktus ir priežiūrą, todėl dėkojame už Jūsų pagalbą mums šiame procese.

Su nuoširdžiais linkėjimais,

Robert Blunt
Kokybės skyriaus viceprezidentė
Abbott Cardiac Rhythm Management