

Dringende veiligheidskennisgeving

FA-Q124-CRM-1

VOOR AVEIR™ VR DRAADLOZE PACEMAKERS
MODEL LSP112V

April 2024

Geachte arts of zorgverlener,

Samenvatting:

Hierbij deelt Abbott zijn gebruikers mede dat er een mogelijkheid bestaat dat elektromagnetische interferentie (EMI) een onbedoelde modeverandering veroorzaakt bij een subset van Aveir™ VR LSP112V pacemakers die vervaardigd zijn met firmware versie 19.05.00. Dit probleem wordt opgelost door een firmware upgrade.

Er zijn nul (0) meldingen geweest van blijvend letsel bij patiënten wegens dit probleem, en twee pacemakers zijn vervangen wegens vroege ontdekking van Recommended Replacement Time (RRT, aanbevolen vervanging) (zie Risico voor de gezondheid hieronder). Indien de verandering van mode aanwezig is, wordt deze waargenomen tijdens een ondervraging met de Merlin programmer, waarbij de Aveir VR pacemaker dan mogelijk in Emergency VVI (EVVI) of MRI (VOO) mode verschijnt. Aangezien voor communicatie met de geïmplanteerde Aveir VR pacemaker een Merlin programmer nodig is (bewaking op afstand is momenteel niet beschikbaar), wordt het probleem ontdekt bij een reguliere follow-up in de kliniek, tenzij symptomen bij de patiënt aanleiding geven tot een eerdere controle.

Het probleem kan ervoor zorgen dat een Aveir VR pacemaker ofwel de EVVI- of MRI-mode aanneemt. De parameters voor EVVI-modus zijn VVI-stimulatie met 6 V @ 0,6 ms en 70 bpm, en MRI-mode is VOO-mode met 5 V @ 1 ms en 85 bpm. Vergeleken met nominale instellingen¹ kunnen de verhoogde stimulatie-output en hogere frequentie in een van deze modi de levensduur verminderen.

Risico voor de gezondheid:

Onder de ongeveer 12.000 Aveir VR pacemakers waarop deze kennisgeving betrekking heeft, zijn bij twee patiënten effecten gemeld. Vier patiënten (0,034%) meldden het gevoel van een versnelde hartslag, wat te verklaren is met de verandering van mode. Twee pacemakers (0,017%) lieten vroege ontdekking van RRT zien en werden vervolgens vervangen. Vroege RRT is te verklaren met de verhoogde stimuleringsoutput. In elke maand dat een pacemaker werkt in de MRI-mode of EVVI-mode wordt naar schatting 8% van de levensduur van de pacemaker verbruikt (Beginning of Service (BOS, Begin van werking) tot RRT) zoals gemeten aan het begin van de levensduur. De bruikbare levensduur van een pacemaker, als dat volledig in EVVI- of MRI-mode zou werken vanaf BOS tot RRT, bedraagt ongeveer 13 maanden. Een onbedoelde modeverandering zonder symptomen bij de patiënt is bij follow-up vastgesteld bij nog eens 13 pacemakers (0,112%). Die Aveir VR pacemakers zijn succesvol geherprogrammeerd naar hun oorspronkelijke instellingen en zij zijn nog steeds in gebruik.

Aanbevelingen voor patiëntbehandeling:

In het besef dat bij elke patiënt afzonderlijke klinische overweging door de eigen arts nodig is, verstrekt Abbott, in overleg met Abbott CRM's Medical Advisory Board (MAB), de volgende richtlijnen:

- 1. Vervangen van de pacemaker bij wijze van voorzorg wordt NIET aanbevolen.**
 - o Alle LSP112V pacemakers die op dit moment vervaardigd worden, zijn voorzien van de geüpgrade firmware.
 - o Na de firmware-upgrade is de geïmplanteerde pacemaker gelijkwaardig aan nieuwe, net vervaardigde LSP112V pacemakers.
- 2. Als onderdeel van de follow-up, aan te bevelen binnen 3 maanden, dient u te upgraden naar de LSP112V firmware.**
 - o Bij de meeste pacemakers zal de upgrade automatisch uitgevoerd wanneer deze wordt ondervraagd. Eventueel kunt u contact opnemen met de technische ondersteuning van Abbott voor hulp met de upgrade.
 - o Indien de pacemaker in MRI- of EVVI-mode blijkt te staan, herprogrammeert u de pacemaker naar de gewenste mode en instellingen.

¹ Aveir VR Gebruiksaanwijzing: ARTNL600311506_A; pag. 62-64



Actie die Abbott heeft ondernomen:

Met de geüpgrade Merlin™ PCS 3650 programmersoftware kunt u firmwareversie 19.12.00 voor de Aveir pacemaker downloaden, via een automatische aanwijzing aan de gebruiker bij een ondervraging in het ziekenhuis. Alle pacemakerinstellingen en therapieën blijven actief tijdens het downloaden van de firmware. Bij nul (0) pacemakers met firmware 19.12.0 is het gemelde probleem met modusverandering opgetreden.

Deze programmersoftware en geüpgrade pacemakerfirmware zijn vanaf april 2024 beschikbaar voor ziekenhuizen.

Aanvullende informatie:

Abbott heeft toepasselijke regelgevende instanties op de hoogte gesteld van deze kennisgeving. Verspreid deze kennisgeving a.u.b. in uw organisatie naar degenen die ervan op de hoogte dienen te zijn.

In de Gebruiksaanwijzing staat informatie over mogelijke bronnen van EMI.

Als er tijdens de upgrade problemen ondervonden worden, of als verdere ondersteuning vereist is, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Abbott.

Een lijst met Abbott-adviezen is beschikbaar op <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. Wij bieden u onze welgemeende verontschuldiging aan voor problemen of ongemakken die dit kan opleveren voor u en uw patiënten. Wij verzekeren u ervan dat Abbott streeft naar het leveren van producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit; uw hulp hierbij stellen wij zeer op prijs.

Met vriendelijke groet,

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management