

Duben 2024

Vážený pane doktore / vážená paní doktoro / vážený zdravotníku,

Shrnutí:

Společnost Abbott informuje zákazníky o možnosti elektromagnetického rušení (EMI), které může způsobit neúmyslnou změnu režimu u podмноžiny prostředků Aveir™ VR LSP112V vyrobených s firmwarem verze 19.05.00. Tento problém se odstraňuje aktualizací firmwaru.

V souvislosti s tímto problémem bylo zaznamenáno nula (0) hlášení o trvalém poškození pacientů a dva prostředky byly vyměněny z důvodu časného zjištění Doporučené doby výměny (RRT) (viz část Riziko pro zdraví níže). Případná změna režimu se zjistí během dotazovací relace programátoru Merlin, protože prostředek Aveir VR se může potenciálně zobrazit v nouzovém režimu VVI (EVVI) nebo MRI (VOO). Jelikož komunikace s implantovaným kardiostimulátorem Aveir VR vyžaduje programátor Merlin (vzdálené monitorování není aktuálně k dispozici), bude problém detekován při naplánované následné kontrole na klinickém pracovišti, pokud příznaky pacienta nevyvolají nutnost dřívějšího vyhodnocení.

Tento problém může způsobit, že prostředek Aveir VR přejde buď do režimu EVVI, nebo do režimu MRI. Parametry režimu EVVI jsou: stimulace VVI při napětí 6 V a šířce pulzu 0,6 ms a srdeční frekvenci 70 tepů/min, zatímco parametry režimu MRI jsou: režim VOO při napětí 5 V a šířce pulzu 1 ms a srdeční frekvence 85 tepů/min. Ve srovnání s nominálním nastavením¹ mohou zvýšený kardiostimulační výkon a vyšší frekvence jednotlivých režimů zkrátit životnost prostředku.

Riziko pro zdraví:

U přibližně 12 000 prostředků Aveir VR, které jsou předmětem tohoto oznámení, byly hlášeny dva účinky na pacienty. Čtyři pacienti (0,034 %) hlásili pocit zvýšené srdeční frekvence odpovídající změně režimu. U dvou prostředků (0,017 %) došlo k časnému zjištění RRT a následně byly vyměněny. Časné zjištění RRT je v souladu se zvýšenými hodnotami kardiostimulačního výkonu. Odhaduje se, že každý měsíc provozu v režimu MRI nebo EVVI zkrátí životnost prostředku naměřenou na začátku životnosti o 8 % (od začátku provozu (BOS) do RRT). Životnost prostředku, pokud pracuje výhradně v režimu EVVI nebo MRI od BOS po RRT, je přibližně 13 měsíců. Neúmyslná změna režimu bez příznaků u pacienta byla při následném sledování hlášena u 13 dalších prostředků (0,112 %). Dotčené prostředky Aveir VR byly úspěšně přeprogramovány do původního nastavení a zůstávají v provozu.

Doporučení k léčbě pacientů:

Společnost Abbott si je vědoma, že každý pacient potřebuje, aby jeho lékař individuálně zvážil jeho klinickou situaci, včetně konzultace s Lékařskou poradní komisí (Medical Advisory Board, MAB) společnosti Abbott pro CRM, a s ohledem na výše uvedené vydává tyto pokyny:

- 1. Profylaktická výměna prostředku se NEDOPORUČUJE.**
 - Všechny aktuálně vyráběné prostředky LSP112V využívají aktualizovaný firmware.
 - Po aktualizaci firmwaru bude implantovaný prostředek rovnocenný s nově vyráběnými prostředky LSP112V.
- 2. V rámci následného sledování, které je doporučeno po dobu 3 měsíců, proveďte aktualizaci firmwaru prostředku LSP112V.**
 - U většiny prostředků proběhne aktualizace automaticky při dotazu. V případě potřeby se obraťte na technickou podporu společnosti Abbott, která vám s aktualizací pomůže.
 - Pokud se prostředek nachází v režimu MRI nebo EVVI, přeprogramujte prostředek do požadovaného režimu a nastavení.

Opatření, která společnost Abbott přijala:

Aktualizovaný software programátoru Merlin™ PCS 3650 usnadňuje stažení firmwaru prostředku Aveir ve verzi 19.12.00 prostřednictvím automatické výzvy, která se uživateli zobrazuje během dotazovací relace na klinickém pracovišti. Během

¹ Návod k použití kardiostimulátoru Aveir VR: ARTCS600311454_A; str. 59–61



Abbott

stahování firmwaru zůstávají aktivní všechna nastavení a terapie prostředku. U žádného prostředku s firmwarem verze 19.12.00 se nevyskytl hlášený problém se změnou režimu.

Tento software programátoru a aktualizovaný firmware prostředku jsou klinickým pracovištím k dispozici od dubna 2024.

Dodatečné informace:

Společnost Abbott o této záležitosti informovala všechny příslušné kontrolní orgány. Prosím, informujte o tomto oznámení všechny příslušné osoby ve vaší organizaci.

V návodu k použití je k dispozici výklad týkající se možných zdrojů elektromagnetického rušení.

Pokud se během upgradu vyskytnou jakékoli problémy nebo bude zapotřebí další podpora, obraťte se na technickou podporu společnosti Abbott.

Seznam doporučení společnosti Abbott je k dispozici na adrese <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. Upřímně se omlouváme za veškeré problémy či nepohodlí, které to může způsobit Vám a Vaším pacientům. Ujistíme Vás, že společnost Abbott je odhodlána dodávat výrobky nejvyšší kvality a poskytovat k nim stejně kvalitní podporu; děkujeme Vám, že nám s tímto procesem pomáháte.

S pozdravem

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality (Viceprezident divize kvality)
Abbott Cardiac Rhythm Management