

Dringende Sicherheitsmitteilung

FA-Q124-CRM-1

zum AVEIR™ VR LEADLESS PACEMAKER
MODELL LSP112V

April 2024

Sehr geehrte Abbott-Kundin,
Sehr geehrter Abbott-Kunde,

Zusammenfassung:

In dieser Mitteilung informiert Abbott seine Kunden über die Möglichkeit eines unbeabsichtigten Wechsels des Betriebsmodus aufgrund von elektromagnetischen Störungen (EMI), der bei einer Untergruppe von Aveir™ VR LSP112V-Aggregaten auftreten kann, die mit der Firmware-Version 19.05.00 hergestellt wurden.

Es wurden null (0) durch dieses Problem verursachte dauerhafte Schäden bei Patienten berichtet, wobei bei zwei Aggregaten ein vorzeitiges Erreichen des empfohlenen Austauschzeitpunkts [Recommended Replacement Time, RRT] festgestellt und diese ersetzt wurden (siehe Gesundheitsrisiko unten). Wenn dieses Problem auftritt, wird ein Wechsel des Betriebsmodus bei einer Schrittmacherabfrage mit dem Merlin-Programmiergerät erkannt, da sich das VR-Aggregat in diesem Fall potenziell im VVI-Notfallmodus (EVVI) oder im MRT-Modus (VOO) befindet. Da für die Kommunikation mit dem implantierten Aveir VR-Schrittmacher ein Merlin-Programmiergerät benötigt wird (Eine Fernüberwachung ist zurzeit nicht verfügbar), kann das Problem nur im Rahmen einer planmäßigen Nachkontrolle in der Klinik festgestellt werden, sofern aufgrund von Symptomen keine frühere Nachsorge des Patienten erforderlich ist.

Das Problem kann verursachen, dass ein Aveir VR-Aggregat entweder in den EVVI- oder in den MRT-Modus wechselt. Die Parameter für den EVVI-Modus sind VVI-Stimulation mit 6 V bei 0,6 ms und 70 bpm und der MRT-Modus ist der VOO-Modus mit 5 V bei 1 ms und 85 bpm. Durch die erhöhte Stimulationsleistung und -rate des entsprechenden Modus kann sich die Lebensdauer des Schrittmachers gegenüber der, die bei Nominaleinstellungen¹ erreicht werden würde, reduzieren.

Gesundheitsrisiko:

Von dieser Benachrichtigung sind etwa 12.000 Aveir VR-Aggregate betroffen, von denen in zwei Fällen Folgen für Patienten gemeldet wurden. Vier Patienten (0,034 %) gaben an, eine erhöhte Herzfrequenz zu empfinden, was mit dem Wechsel der Betriebsart konsistent ist. Bei zwei Aggregaten (0,017 %) wurde ein vorzeitiges Erreichen des RRT festgestellt, und diese wurden anschließend ausgetauscht. Das vorzeitige Erreichen des RRT ist durch die erhöhte Stimulationsleistung bedingt. Ein Monat im MRT- oder EVVI-Modus verbraucht schätzungsweise 8 % der zu Beginn der Aggregat-Lebensdauer gemessenen Lebensdauer (vom Beginn der Lebensdauer [Beginning of Life] bis zum RRT). Die Nutzungsdauer eines vollständig im EVVI- oder MRT-Modus arbeitenden Aggregats vom BOS bis zum RRT beträgt etwa 13 Monate. Bei 13 weiteren Aggregaten (0,112 %) wurden bei der Nachkontrolle ein unbeabsichtigter Betriebsartwechsel ohne Symptome beim Patienten festgestellt. Die betreffenden Aveir VR-Aggregate wurden erfolgreich auf ihre ursprünglichen Einstellungen zurück programmiert und sind weiterhin im Einsatz.

Empfohlenes Patientenmanagement:

Die Vorgehensweise beim einzelnen Patienten muss durch den Arzt unter Berücksichtigung individueller klinischer Gegebenheiten abgewogen werden. Abbott stellt daher in Absprache mit seinem Medical Advisory Board (MAB) für den Bereich CRM Folgendes als Leitfaden bereit:

1. Ein prophylaktischer Austausch des Aggregats wird NICHT empfohlen.

- Alle aktuell hergestellten LSP112-V-Aggregate verwenden die aktualisierte Firmware.
- Im Anschluss an das Firmware-Upgrade ist das implantierte Aggregat gleich einem neu hergestellten LSP112V-Aggregat

2. Führen Sie im Rahmen der Nachkontrolle des Patienten, die innerhalb von 3 Monaten empfohlen wird, ein Upgrade der LSP112V-Firmware durch.

¹ Aveir VR Bedienungsanleitung: ARTDE600311505_A; S. 65-67



Abbott

- Bei den meisten Geräten wird das Upgrade bei der Abfrage automatisch durchgeführt. Wenden Sie sich bei Bedarf an Abbott Technical Support, um Hilfe beim Upgrade zu erhalten.
- Wenn festgestellt wird, dass sich das Aggregat im MRT- oder EVVI-Modus befindet, programmieren Sie dieses neu auf die gewünschte Betriebsart und die gewünschten Einstellungen.

Abbott hat folgende Maßnahmen ergriffen:

Die Merlin™ PCS 3650 Programmiergerät- Software mit dem Upgrade unterstützt das Herunterladen der Firmware-Version 19.12.00 für das Aveir-Aggregat durch eine automatische Benutzeraufforderung während einer Abfrage in der Klinik. Sämtliche Aggregateinstellungen und -therapien bleiben während des Firmware-Downloads aktiv. Bei keinem (0) Aggregat mit der Firmware 19.12.00 ist das gemeldete Problem eines Wechsels der Betriebsart aufgetreten.

Diese Programmiergeräte-Software und die aktualisierte Firmware für das Aggregat werden den Kliniken ab April 2024 zur Verfügung stehen.

Zusätzliche Informationen:

Abbott hat die zuständigen Aufsichtsbehörden in dieser Sache informiert. Geben Sie diese Mitteilung bitte ggf. auch an andere Mitarbeiter in Ihrer Organisation weiter, die davon Kenntnis haben sollten.

Die Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu möglichen elektromagnetischen Störquellen.

Sollten während des Upgrades Probleme auftreten oder sollten Sie weitere Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie bitte den Technical Support von Abbott.

Eine Liste der Sicherheitsmitteilungen von Abbott steht unter <https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/product-advisories.html> zur Verfügung. Für Ihnen und Ihren Patienten dadurch ggf. entstehende Unannehmlichkeiten möchten wir uns vielmals entschuldigen. Bitte seien Sie versichert, dass Abbott bestrebt ist, Produkte und Support höchster Qualität bereitzustellen. Wir danken Ihnen, dass Sie uns bei diesem Prozess unterstützen.

Mit freundlichen Grüßen

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management