

Haster - Vigtig produktinformation

FA-Q124-CRM-1

TIL AVEIR™ VR LEADLESS PACEMAKERE

MODEL LSP112V

April 2024

Kære læge eller sundhedsmedarbejder:

Sammenfatning:

Abbott oplyser kunderne om muligheden for, at elektromagnetisk interferens (EMI) kan forårsage en utilsigtet ændring af tilstanden i et undersæt af Aveir™ VR LSP112V enheder, der er fremstillet med firmwareversion 19.05.00. Dette problem løses med en opgradering af firmwared.

Der er modtaget nul (0) rapporter om patientskader, der skyldes dette problem med to enheder, der er udskiftet tidligt på grund af tidlig detektion af den anbefalede udskiftningstid (RRT) (se nedenstående helbredsrisiko). Hvis til stede opdages tilstandsændringen under en interrogering med en Merlin programmer, da Aveir VR enheden vil fremstå i tilstanden Emergency VVI (EVVI) eller MRI (VOO). Da kommunikation med den implanterede Aveir VR pacemaker kræver en Merlin programmer (fjernmonitorering er ikke tilgængelig på nuværende tidspunkt), opdages problemet ved et planlagt opfølgingsbesøg på klinikken, med mindre patientens symptomer kræver en tidligere evaluering.

Dette problem kan få en Aveir VR enhed til at indstille sig til enten EVVI eller MRI-tilstand. Parametrene for EVVI-tilstand er VVI pacing på 6 V ved 0,6 ms og 70 bpm, og MRI-tilstanden er VOO-tilstand på 5 V ved 1 ms og 85 bpm. I forhold til de normale indstillinger¹ kan tilstandenes øgede pacing-output og -hastighed mindske enhedens holdbarhed.

Helbredsrisiko:

Blandt de ca. 12.000 Aveir VR enheder, der er genstand for denne meddelelse, er der rapporteret om to patienttilfælde. Fire patient (0,034%) rapporterede om en øget hjertefrekvens, der er i overensstemmelse med ændring af tilstanden. To enheder (0,017%) viste tidlig detektion af RRT og blev herefter udskiftet. Tidlig RRT er i overensstemmelse med de øgede pacing-outputs. Hver driftsmåned med MRI- eller EVVI-tilstand er estimeret til at forbruge 8% af enhedens liv (fra ibrugtagning (BOS) til RRT) målt fra ibrugtagningen. Hvis en enhed udelukkende virker i EVVI- eller MRI-tilstand fra BOS til RRT, er dens holdbarhed ca. 13 måneder. Ved opfølgning er utilsigtet tilstandsændring uden patientsymptomer rapporteret i 13 andre enheder (0,112%). Disse Aveir VR enheder blev omprogrammeret til de originale indstillinger og forblev i brug.

Anbefalinger vedr. patienthåndtering:

I erkendelse af at hver patient kræver individuel, klinisk overvejelse fra deres læge, giver Abbott efter samråd med Abbott CRM's Medical Advisory Board (MAB) følgende retningslinjer:

- 1. Profylaktisk udskiftning af enheden kan IKKE anbefales.**
 - Alle LSP112V enheder, der er fremstillet på nuværende tidspunkt, bruger den opgraderede firmware.
 - Efter opgradering af firmware vil de implanterede enheder svare til de nyfabrikerede LSP112V enheder.
- 2. Opgrader LSP112V firmwared som en del af opfølgningen, helst inden for 3 måneder.**
 - I de fleste enheder udføres opgraderingen automatisk, når den forespørges. Hvis nødvendigt kan Abbotts tekniske support kontaktes for at få hjælp til opgraderingen.
 - Hvis enheden er i MRI- eller EVVI-tilstand, genprogrammeres den til den ønskede tilstand og de ønskede indstillinger.

Abbott har taget følgende foranstaltninger:

Opgradering af Merlin™ PCS 3650 programenheds software letter download af Aveir enhedens firmware version 19.12.00 med et automatisk pop-up billede til brugeren under en interrogering i klinikken. Alle enhedens indstillinger og behandlinger forbliver aktive, mens firmwared hentes. Ingen (0) enheder med firmware 19.12.00 har oplevet de rapporterede problemer med ændring af tilstand.

Denne programenheds software og den opgraderede enhedsfirmwared vil være til rådighed for klinikkerne i april 2024.

¹ Aveir VR brugsanvisninger: ARTDA600311516_A; side 58-60



Yderligere oplysninger:

Abbott har underrettet de relevante kontrolorganer om denne sag. Del venligst denne meddelelse med andre i jeres organisation, hvis det er relevant.

Der er tilgængeligt indhold i brugsanvisningerne, der omhandler mulige kilder til EMI.

Hvis der opleves problemer under opdateringen, eller hvis der er behov for yderligere hjælp, kontaktes Abbotts tekniske support.

En liste med Abbotts meddelelser om kritiske situationer findes på <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. Vi beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage for Dem og Deres patienter. Abbott bestræber sig på at levere produkter af den højeste kvalitet, og vi takker jer for at hjælpe os i denne proces.

Med venlig hilsen

Robert Blunt
Vicepræsident, kvalitetsafdelingen
Abbott Cardiac Rhythm Management