



Aviso de segurança urgente

FA-Q124-CRM-1

PARA PACEMAKERS SEM ELÉTRODOS AVEIR™ VR
MODELO LSP112V

Abril de 2024

Caro Médico ou Profissional de Saúde:

Resumo:

A Abbott está a notificar os seus clientes sobre a possibilidade de uma interferência electromagnética (EMI) provocar uma mudança de modo involuntária num subconjunto de dispositivos Aveir™ VR LSP112V fabricados com a versão de firmware 19.05.00. Este problema é corrigido com recurso a uma atualização de firmware.

Houve zero (0) relatos de ocorrência de lesões permanentes nos pacientes devido a este problema tendo sido substituídos dois dispositivos devido à deteção precoce do Tempo de Substituição Recomendado (RRT) (consulte a secção Riscos para a saúde abaixo). Se presente, a mudança de modo é detetada durante uma sessão de interrogação do programador Merlin, quando o dispositivo Aveir VR se apresenta no modo VVI de Emergência (EVVI) ou no modo MRI (VOO). Como a comunicação com o pacemaker Aveir VR implantado requer a utilização de um programador Merlin (a monitorização remota não está disponível atualmente), o problema será detetado durante um seguimento clínico agendado, a menos que os sintomas sentidos pelo paciente justifiquem uma avaliação precoce.

O problema pode fazer com que o dispositivo Aveir VR entre no modo EVVI ou no modo MRI. Os parâmetros do modo EVVI são uma estimulação VVI a 6 V @ 0,6 ms e 70 bpm e o modo MRI corresponde ao modo VOO a 5 V @ 1 ms e 85 bpm. Em comparação com os valores nominais¹, o aumento da potência e da frequência de estimulação de cada modo pode reduzir a longevidade do dispositivo.

Riscos para a saúde:

Entre os cerca de 12 000 dispositivos Aveir VR alvo desta notificação, foram relatados efeitos adversos em dois pacientes. Quatro pacientes (0,034%) relataram a sensação de uma frequência cardíaca elevada consistente com a mudança de modo. Dois dispositivos (0,017%) apresentaram uma deteção precoce do RRT e foram posteriormente substituídos. A deteção de um RRT precoce é consistente com o aumento da potência de estimulação. Estima-se que cada mês de funcionamento no modo MRI ou no modo EVVI consuma 8% da longevidade do dispositivo (desde o início de serviço (BOS) até ao RRT) medida no início da vida útil. A vida útil de um dispositivo que funcione apenas nos modos EVVI ou MRI, desde o BOS até ao RRT, será de aproximadamente 13 meses. Em 13 dispositivos adicionais (0,112%), foi relatada uma mudança acidental de modo sem sintomas para o paciente durante o seguimento. Esses dispositivos Aveir VR foram reprogramados com sucesso para as respetivas definições originais e continuam a ser utilizados.

Recomendações de gestão do paciente:

Reconhecendo que cada paciente requer uma consideração clínica individual pelo seu médico, em consulta com o Conselho Consultivo Médico (MAB) da Abbott CRM, a Abbott fornece as seguintes orientações:

- NÃO se recomenda a substituição profilática do gerador.**
 - Todos os dispositivos LSP112V fabricados atualmente possuem o firmware atualizado.
 - Após a atualização do firmware, o dispositivo implantado funcionará de modo equivalente aos dispositivos LSP112V recentemente fabricados.
- Durante o seguimento, o qual deve ser feito num prazo máximo de 3 meses, atualize o firmware dos dispositivos LSP112V.
 - Na maior parte dos dispositivos, a atualização será feita de forma automática quando interrogada. Se necessário, contacte o Suporte Técnico da Abbott para solicitar ajuda com a atualização.
 - Se o dispositivo se apresentar no modo MRI ou EVVI, re programe o dispositivo para o modo e definições pretendidos.

¹ Instruções de utilização do Aveir VR: ARTPT600311518_A; pág. 62-64



Medida adotada pela Abbott:

O software atualizado do programador Merlin™ PCS 3650 já disponibiliza a transferência da versão 19.12.00 do firmware do dispositivo Aveir através de uma notificação automática ao utilizador durante a interrogação feita na clínica. Todas as definições e terapias do dispositivo permanecem ativas durante a transferência do firmware. Com o firmware 19.12.00, o problema de mudança de modo relatado ocorreu em zero (0) dispositivos.

O software do programador e o firmware atualizado do dispositivo serão disponibilizados aos médicos a partir de abril de 2024.

Informações adicionais:

A Abbott notificou todas as agências reguladoras aplicáveis sobre este assunto. Partilhe esta notificação com outras pessoas da sua organização, conforme adequado.

As instruções de utilização têm disponíveis conteúdos relativos a potenciais fontes de EMI.

Se encontrar algum problema durante a atualização ou se necessitar de assistência adicional, contacte o Suporte Técnico da Abbott.

Está disponível uma lista de avisos da Abbott em <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. Pedimos sinceras desculpas por quaisquer dificuldades ou inconvenientes que esta situação lhe possa causar ou aos seus pacientes. Saiba que a Abbott está empenhada em fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade, e agradecemos-lhe por nos ajudar neste processo.

Atentamente,

Robert Blunt
Vice-Presidente do Departamento de Qualidade
Abbott Cardiac Rhythm Management