

Säkerhetsmeddelande till marknaden

FA-Q124-CRM-1

FÖR AVEIR™ VR LEADLESS PACEMAKERS

MODELL LSP112V

April 2024

Till dig som läkare eller vårdgivare:

Sammanfattning:

Abbott informerar sina kunder att elektromagnetisk interferens (EMI) potentiellt kan orsaka ett oavsiktligt byte av arbetssätt i en undergrupp av Aveir™ VR-enheter med mjukvaruversion 19.05.00. Problemet korrigeras med en uppgradering av mjukvaran.

Det har kommit in noll (0) rapporter om skador hos patienter till följd av detta problem och två enheter har bytts ut på grund av tidig detektering av RRT (Recommended Replacement Time).

Problemet kan orsaka att en Aveir VR-enhet går in i antingen EVVI- eller MRI-läge. Parametrarna för EVVI-läge är VVI-stimulering vid 6V @ 0,6 ms och 70 bpm, och parametrarna vid MRI-läge är VOO-stimulering vid 5 V @ 1 ms och 85 bpm. Jämfört med nominella inställningar¹ kan den resulterande ökade strömförbrukningen minska livslängden.

Hälsorisk:

Bland ungefär 12 000 Aveir VR-enheter som är föremål för detta meddelande har två patientpåverkningar rapporterats. Fyra patienter (0,034 %) rapporterade känslan av en ökad hjärtfrekvens som överensstämde med pacemakers förändrade arbetssätt. Två enheter (0,017 %) visade tidig detektering av RRT och byten utfördes. Tidig RRT överensstämmer med den ökade strömförbrukningen. Varje månad med drift i MRI-läge eller EVVI-läge har uppskattats förbruka 8 % av enhetens livslängd. Livslängden för en enhet som helt och hållet arbetar i EVVI- eller MRT-läge från implantation till RRT är ungefär 13 månader. Oavsiktlig ändring av arbetssätt utan patientsymtom har rapporterats vid uppföljning av 13 andra enheter (0,112 %). Dessa Aveir VR-enheter programmerades om till sina ursprungliga inställningar och är fortfarande i drift.

Rekommendationer för patienthantering:

Då Abbott förstår att varje patient behöver enskilda kliniska överväganden av sin läkare ger Abbott följande rekommendationer:

- 1. Profylaktiskt byte av enhet rekommenderas INTE.**
 - Alla Aveir VR-enheter som tillverkas idag har den uppgraderade mjukvaran
 - Efter uppgradering av mjukvaran blir den implanterade enheten ekvivalent med ny tillverkade Aveir VR-enheter.
- 2. Följ upp patienten inom tre månader och uppgradera mjukvaran för Aveir VR-enheten.**
 - För de flesta enheter utförs uppgraderingen automatiskt vid interrogering. Om så behövs, kontakta Abbotts Tekniska support för hjälp vid uppgraderingen.
 - Om enheten visar sig vara i MRI- eller EVVI-läge, programmera om enheten till önskat läge

Åtgärd som Abbott har vidtagit:

Uppgraderad Merlin™ PCS 3650 programmer-mjukvara faciliterar nedladdning av version 19.12.00 av mjukvaran för Aveir-enheten i samband med interrogering. Enhetens alla inställningar och terapier förblir aktiva under nedladdningen av mjukvaran. Noll (0) enheter med uppdaterad mjukvaruversion 19.12.00 har uppvisat problemet med den rapporterade förändringen av arbetsätt.

Denna programmer-mjukvara är tillgänglig i början av april 2024.

Ytterligare information:

Abbott har meddelat gällande tillsynsmyndigheter om detta. Dela det här meddelandet med andra i din organisation där det är lämpligt.

¹ Aveir VR Bruksanvisning: ARTSV600311515_A; sid. 60-62



Abbott

Bruksanvisningen innehåller information angående potentiella källor för EMI.

Om det uppstår några problem under uppgraderingen, eller om ytterligare support behövs, kontakta Abbotts tekniska support.

En lista över Abbotts säkerhetsmeddelanden finns på <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. Vi beklagar uppriktigt eventuella svårigheter eller olägenheter som detta kan orsaka dig och dina patienter. Vänligen notera att Abbott strävar efter att tillhandahålla produkter och support av högsta kvalitet, och vi tackar dig för din hjälp i denna process.

Med vänlig hälsning,

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management