

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy

FA-Q124-CRM-1

DLA BEZODPROWADZENIOWYCH ROZRUSZNIKÓW SERCA AVEIR™
VR
MODEL LSP112V

Kwiecień 2024

Szanowni Państwo,

Podsumowanie:

Firma Abbott informuje o potencjalnie negatywnym wpływie pola elektromagnetycznego (EMI), które może spowodować niezamierzoną zmianę trybu w grupie stymulatorów Aveir™ VR LSP112V wyprodukowanych z wersją oprogramowania układowego 19.05.00. Problem ten został rozwiązany poprzez aktualizację oprogramowania układowego.

Odnotowano zero (0) zgłoszeń trwałych uszczerbków na zdrowiu pacjentów w związku z tym problemem, przy czym dwa stymulatory zostały wymienione z powodu przedwczesnego wykrycia zalecanego czasu wymiany urządzenia (RRT) (patrz Zagrożenie dla zdrowia poniżej). Ponieważ stymulator Aveir VR może się potencjalnie znajdować w trybie awaryjnym VVI (EVVI) lub MRI (VOO) zmiana trybu działania jest wykrywana podczas interogacji stymulatora z programatorem Merlin.. Jako że komunikacja z wszczepionym stymulatorem Aveir VR wymaga programatora Merlin (zdalne monitorowanie nie jest obecnie dostępne), problem zostanie wykryty podczas zaplanowanej wizyty kontrolnej w klinice, chyba że objawy występujące u pacjenta będą wymagały wcześniejszej oceny.

Problem ten może sprawić, że stymulator Aveir VR przejdzie w tryb EVVI lub MRI. Parametry dla trybu EVVI to stymulacja VVI przy 6 V @ 0,6 ms i 70 uderzeń na minutę (bpm), a dla trybu MRI to tryb VOO przy 5 V @ 1 ms i 85 uderzeń na minutę (bpm). W porównaniu z ustawieniami znamionowymi¹ zwiększona moc i częstość stymulacji w każdym z trybów może skrócić żywotność stymulatora.

Zagrożenie dla zdrowia:

Spośród około 12 000 stymulatorów Aveir VR, których dotyczy niniejsze powiadomienie, zgłoszono dwa przypadki ze skutkami dla pacjentów. Czterech pacjentów (0,034%) zgłosiło odczuwanie podwyższonego tętna zgodnego ze zmianą trybu. W przypadku dwóch stymulatorów (0,017%) doszło do wczesnego wykrycia RRT i zostały one wówczas wymienione. Wczesne RRT jest zgodne ze zwiększoną mocą wyjściową stymulacji. Szacuje się, że każdy miesiąc pracy stymulatora w trybie MRI lub EVVI skraca jego żywotność o 8% (od początku eksploatacji (BOS) do RRT), mierzoną na początku okresu eksploatacji. Żywotność stymulatora pracującego permanentnie w trybie EVVI lub MRI od BOS do RRT wynosić będzie około 13 miesięcy. Podczas obserwacji 13 innych stymulatorów (0,112%) zgłoszono niezamierzoną zmianę trybu bez objawów ze strony pacjenta. Te stymulatory Aveir VR zostały pomyślnie przeprogramowane do oryginalnych ustawień i nadal pozostają w użyciu.

Zalecenie dotyczące postępowania z pacjentami:

Wychodząc z założenia, że każdy pacjent wymaga indywidualnego rozważenia klinicznego przypadku przez lekarza, firma Abbott, w porozumieniu z Medycznym Komitetem Doradczym (MAB) Abbott CRM, przedstawia następujące wytyczne:

- 1. NIE jest zalecana profilaktyczna wymiana wyrobu.**
 - We wszystkich obecnie produkowanych stymulatorach LSP112V wykorzystywane jest zaktualizowane oprogramowanie układowe.
 - Po aktualizacji oprogramowania układowego wszczepionego stymulatora będzie on równoważny z nowo wyprodukowanymi stymulatorami LSP112V.
- 2. W ramach działań następczych, sugerowanych w ciągu 3 miesięcy, należy zaktualizować oprogramowanie układowe LSP112V.**
 - W przypadku większości stymulatorów aktualizacja zostanie przeprowadzona automatycznie po zinterrogowaniu z programatorem. W razie potrzeby wsparcia technicznego w celu przeprowadzenia aktualizacji, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Abbott.
 - Jeżeli stymulator działa w trybie MRI lub EVVI, należy go przeprogramować dożądanego trybu i ustawień.

¹ Instrukcja obsługi Aveir VR: ARTPL600311453_A; str. 65-67



Działanie podjęte przez firmę Abbott:

Nowe oprogramowanie programatora Merlin™ PCS 3650 umożliwi zaktualizowanie oprogramowania układowego stymulatora Aveir do wersji 19.12.00 podczas interrogacji stymulatora w warunkach klinicznych. Wszystkie ustawienia stymulatorów i zaprogramowane parametry pozostaną aktywne podczas aktualizowania oprogramowania układowego. W żadnym (0) stymulatorze z nowym oprogramowaniem układowym 19.12.0 nie wystąpił zgłoszony problem zmiany trybu.

Noweoprogramowanie programatora oraz zaktualizowane oprogramowanie układowe są dostępne od kwietnia 2024 roku.

Dodatkowe informacje:

Firma Abbott powiadomiła o tej kwestii kompetentne agencje regulacyjne. Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym osobom w Państwa organizacji, zgodnie z potrzebą.

Instrukcja obsługi zawiera treści dotyczące potencjalnych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych.

Jeżeli w trakcie aktualizacji wystąpią jakiegokolwiek problemy lub wymagane będzie dodatkowe wsparcie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Abbott.

Wykaz powiadomień firmy Abbott można znaleźć na stronie <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. Szczerze przepraszamy za wszelkie trudności i niedogodności, jakie może to spowodować dla Państwa i Państwa pacjentów. Proszę pamiętać, że firma Abbott jest zaangażowana w dostarczanie najwyższej jakości wyrobów i pomocy technicznej. Dziękujemy Państwu za pomoc w tym procesie.

Z poważaniem

Robert Blunt
Wiceprezes oddziału ds. jakości
Abbott Cardiac Rhythm Management