

Avviso urgente di sicurezza sul campo

FA-Q124-CRM-1

PER I PACEMAKER LEADLESS AVEIR™ VR
MODELLO LSP112V

Aprile 2024

Egregio Dottore o Professionista sanitario:

Riepilogo:

Abbott sta informando i clienti riguardo alla possibilità che un'interferenza elettromagnetica (EMI) causi un'accidentale cambio di modalità in un sottoinsieme di dispositivi Aveir™ VR LSP112V prodotti con firmware versione 19.05.00. Con un upgrade del firmware è possibile risolvere questo problema.

Ci sono state zero (0) segnalazioni di danno permanente ai pazienti a causa di questo problema, con due dispositivi sostituiti a causa di un precoce rilevamento di RRT (Tempo di sostituzione raccomandato) (vedere di seguito Rischio per la salute). Ove presente, il cambio di modalità viene rilevato nel corso di una sessione di interrogazione del programmatore Merlin dato che nel dispositivo Aveir VR può essere potenzialmente attivata la modalità Emergency VVI (EVVI) o la modalità MRI (VOO). Dato che la comunicazione con il pacemaker Aveir VR impiantato necessita di un programmatore Merlin (il monitoraggio remoto non è attualmente disponibile), il problema verrà rilevato nell'ambito di un follow-up in clinica programmato salvo che la sintomatologia del paziente non richieda di anticipare la valutazione.

Questo problema può portare un dispositivo Aveir VR a entrare in modalità EVVI o MRI. I parametri per la modalità EVVI sono una stimolazione VVI a 6 V per 0,6 ms e 70 bpm e per la modalità MRI una modalità VOO a 5 V per 1 ms e 85 bpm. Rispetto alle impostazioni nominali¹, l'aumento dell'output di stimolazione e della frequenza di ogni modalità può ridurre la longevità del dispositivo.

Rischio per la salute:

Su circa 12.000 dispositivi Aveir VR interessati da questa notifica, sono stati segnalati due tipi di effetti sui pazienti. Quattro pazienti (0,034%) hanno riferito la sensazione di elevata frequenza cardiaca, dato ritenuto coerente con il cambio di modalità. Due dispositivi (0,017%) hanno evidenziato un rilevamento precoce di RRT e sono stati successivamente sostituiti. Una RRT precoce è coerente con le uscite di stimolazione aumentate. Si stima che ogni mese di funzionamento in modalità MRI o EVVI consumi l'8% di longevità del dispositivo (dall'inizio del servizio (BOS) all'RRT) come misurato a inizio vita. La vita di servizio di un dispositivo completamente funzionante in modalità EVVI o MRI dal BOS all'RRT, sarà di circa 13 mesi. Un accidentale cambio di modalità in assenza di sintomi è stato segnalato al follow-up in altri 13 dispositivi (0,112%). Questi dispositivi Aveir VR sono stati riprogrammati alle rispettive impostazioni originarie e sono stati mantenuti in servizio.

Raccomandazioni per la gestione del paziente:

Riconoscendo che ogni paziente deve essere valutato singolarmente dal proprio medico, insieme al Comitato consultivo medico (MAB) di Abbott CRM, Abbott sta fornendo le seguenti linee guida:

- 1. La sostituzione profilattica del dispositivo NON è raccomandata.**
 - Tutti i dispositivi LSP112V attualmente prodotti utilizzano il firmware aggiornato.
 - In seguito all'aggiornamento del firmware, il dispositivo impiantato sarà equivalente agli LSP112V di nuova produzione.
- 2. Come parte del follow-up, suggerito entro 3 mesi, occorre aggiornare il firmware LSP112V.**
 - Per la maggior parte dei dispositivi l'aggiornamento è automatico quando interrogato. Se necessario, contattare l'assistenza tecnica Abbott per ricevere aiuto nell'esecuzione dell'upgrade.
 - Se il dispositivo è in modalità MRI o EVVI, riprogrammarlo alla modalità e alle impostazioni desiderate.

Azioni intraprese da Abbott:

Il software aggiornato del programmatore Merlin™ PCS modello 3650 semplifica il download del firmware del dispositivo Aveir versione 19.12.00 grazie ad un prompt automatico inviato all'utente nel corso dell'interrogazione in clinica. Tutte le impostazioni del dispositivo e le terapie somministrate rimangono attive durante il download del firmware. Zero (0) dispositivi con firmware 19.12.00 hanno manifestato il problema di cambio di modalità segnalato.

¹ Istruzioni per l'uso di Aveir VR: ARTIT600311450_A; pagg 63-65



Questo software del programmatore e il firmware aggiornato del dispositivo sono disponibili a livello clinico da aprile 2024.

Informazioni aggiuntive:

Abbott ha provveduto a segnalare questo problema agli enti regolatori competenti. La invitiamo a condividere questo avviso con tutti coloro che all'interno della Sua struttura devono esserne messi al corrente,.

Le Istruzioni per l'uso contengono una sezione i relativa alle potenziali sorgenti di EMI.

Se durante l'aggiornamento si riscontra un problema o si necessita di ulteriore supporto, contattare l'assistenza tecnica di Abbott.

Per un elenco degli avvisi Abbott, consultare <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi difficoltà o disagio che ciò potrebbe causare a Lei e ai Suoi pazienti. Abbott è impegnata a fornire prodotti e supporto della massima qualità e La ringraziamo per l'assistenza in questo processo.

Cordialmente,

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Rhythm Management