



FA-Q122-CRM-2 EDASILÜKKAMATU ohutusteade

seoses SEADMETE GALLANT™, NEUTRINO™ NxT,
NING ENTRANT™ ICD JA CRT-D teatavate eksemplaridega,
MIS ON TOODETUD ENNE 2022.A APRILLI
MUDELID CDVRA500Q, CDDRA500Q, CDHFA500Q, CDVRA600Q,
CDDRA600Q, CDHFA600Q, CDVRA300Q, CDDRA300Q JA CDHFA300Q

August, 2023

Lugupeetud arst või tervishoiutöötaja!

Kokkuvõte

Abbott teavitab kliente harvaesinevast võimalikust Bluetoothi (BLE) vooluahela komponendi probleemist enne 2022.a. aprilli toodetud implanteeritavate kardioverter-defibrillaatorite (ICD-d) ja südame resüнкroniseerimisteraapia defibrillaatorite (CRT-D-d) Gallant™, Neutrino™ ja Entrant™ teatavatel eksemplaridel. Seda probleemi on seostatud Bluetooth-side kadumise ohuga (ja seetõttu ka kaugseire kadumisega), tavapärasest suurema voolutarbimise ja seadme vähenenud elueaga.

Abbott'ile on teatatud 9 juhtumist, mis viisid selle probleemi tõttu seadme varajasele väljavahetamisele ilma kliiniliste tagajärgedeta patsientidele.

Kui seadmel tekib selline probleem, jäävad seadme põhifunktsioonid, sh südamestimulatsioon, tajumine, šoki andmine ja induktiivne telemeetria, aku järelejäänud tööea jooksul kättesaadavaks. Seadme ERI (Elective Replacement Indicator – valikuline vahetusaja indikaator) heliline ohuhoiatus on endiselt aktiivne seadmetes, mida see probleem puudutab.

Maailmas müüdnud 67 000 seadme hulgas on teadaolevalt 16 implanteeritud seadet, mis on selle probleemi tõttu kaotanud Bluetooth-side. Neist 9 (0,013%) puhul on täheldatud suurt voolutarbimist ja seadme vähenenud kasutusiga. Ligikaudu 78% l kõigist ülemaailmselt müüdnud seadmetest on riski juba vähendatud programmeerimise abil, mille käigus uuendatakse püsivara.

Umbes 1500 seadmest koosneval alamrühmal esineb see probleem suurema tõenäosusega kui ülejäänud 65 500 seadmel. Kui püsivara ei ajakohastata, on kahju põhjustava võimaliku ravikatkestuse hinnanguline riskimäär nendes kahes alamrühmas vastavalt 0,06% ja 0,0007%.

Patsiendihalduse soovitused

Teades, et iga patsient vajab oma arstilt individuaalset lähenemist, ja konsulteerides Abbotti kliendisuhete meditsiinilise nõustamiskomisjoniga (MAB), annab Abbott järgmised juhised:

- **Seadme profülaktiline väljavahetamine POLE soovitatav**, kuna uus püsivaraversioon pr00.10.87.04 välistab võimalikud seadme vähenenud eluea tuvastamata jäämisest tingitud ravikatkestused järelkontrollimiste vahelistel aegadel.
- **Tehke kindlaks kasutatavate seadmete püsivara versioon** oma kliinikus, vaadates lisas A toodud juhiseid ja lisas B olevat seadmete nimekirja.
- **Patsientide puhul, kes kasutavad püsivaraversiooni pr00.10.87.00 või kelle püsivara versioon on määramata, uuendage seadmed püsivaraversioonile pr00.10.87.04**, usutledes kliinikusse kutsutud patsiente Merlin™ PCS 3650 programmeerimise mudel 3330 tarkvaraversiooniga 25.8.2 rev. 1 või kõrgemaga või Merlin™ 2 PCS MER3700 programmeerimise tarkvaraversiooniga 1.8.2 rev. 1 või kõrgemaga.
 - **Määrake prioriteet kliinikusisesele püsivara uuendamisele konkreetsete seadmete jaoks 1500 seadmega alamrühmast**, mis on loetletud lisas B.
 - **Ülejäänud patsientide puhul planeerige järgmine järelkontroll kliinikus**, et viia lõpule püsivara uuendamine.
- **Pärast püsivara uuendamist jätkake patsientide rutiinset jälgimist** seadme kasutusjuhendis soovitatud intervalliga.
- **Kui seade kaotab Bluetooth-side**, võtke probleemide lahendamiseks ühendust Abbott'i tehnilise toega, et teha kindlaks, kas Bluetooth-side kaotamine on seotud kirjeldatud probleemiga.

Abbott'i poolt rakendatud meetmed

Abbott on välja töötanud seadme täiustatud püsivaraversiooni pr00.10.87.04, mis välistab selle probleemi poolt mõjutatud seadmete võimaluse aktiveerida suure voolutarbimisega režiim, kui peaks tekkima Bluetooth (BLE) vooluahela komponendiga seotud probleem.



Kui nendes seadmetes tekib probleem pärast püsivara uuendamist, tagatakse mõõdukalt suurem voolutarbimine, mis annab piisavalt aega (tavaliselt aastaid), probleemi tuvastamiseks ja seadme planeeritud valikuliseks väljavahetamiseks vastavalt vajadusele. Aku eluea pikkust kuvatakse nende seadmete täpselt. Abbott'i tehnilise toe abiga võib osutada võimalikuks taastada Bluetoothi (BLE) normaalne toimimine ja normaalne voolutarbimine.

Seadme püsivara versiooni pr00.10.87.04 allalaadimiseks on vajalik Merlin™ PCS 3650 programmeatori mudel 3330 tarkvaraversioon 25.8.2 rev. 1 või kõrgem või Merlin™ 2 PCS MER3700 programmeatori tarkvaraversioon 1.8.2 rev. 1 või kõrgem, mis saadakse kasutajale kliinikusisese usutluse ajal automaatse viiba kaudu. Kõik seadme seadistused ja ravimeetodid jäävad püsivara allalaadimise ajal aktiivseks.

See programmeatori tarkvara ja seadme uuendatud püsivara tehti kliinikutele kättesaadavaks alates 2022. aasta juunist. Merlin.net'i kaugseire andmete põhjal on Abbott'i hinnangul umbes 78% implanteeritud seadmetest, mis on toodetud püsivara varasema versiooni pr00.10.87.00 kasutamisega, juba uuendatud kogu maailmas seadme püsivara versioonile pr00.10.87.04.

Probleemi üksikasjad ja mõjutatud seadmete tuvastamine

Nende seadmete elektrilise vooluahela komponendil võib olla harva esinev probleem, mille tekkimisel lülitatakse Bluetooth-telemeetria välja ja teatud juhtudel lülitatakse Bluetooth-ahelad tavapärasest suurema voolutarbimise režiimi, mis viib seadme eluea vähenemiseni energiatarbimise tõttu.

On oluline, et seadme ERI (valikulise vahetusaja indikaatori) heliline ohuhoiatus jääb kõikide patsientide puhul toimivaks.

Kui seadmel tekib kirjeldatud probleem, jäävad seadme kõik funktsioonid normaalseks, välja arvatud Bluetoothi (BLE) telemeetria (ja seega ka kaugseire) kaotamiseks, ja võimalik on tavapärasest suurem voolutarbimine aku järelejäädud kasutusaja jooksul. Kui seda ei märgata, võib suur voolutarbimine põhjustada ravi ja seadme andmeside katkemise suurema energiatarbimise tõttu. Aeg Bluetoothi (BLE) kaotamiseks kuni ERI (valikulise vahetusaja indikaatori) aktiveerumiseni oli umbes 1 kuu nende 9 seadme puhul, mille voolutarbimine oli suur.

Probleem on 100%-liselt tuvastatav programmeatori usutluse ajal häire „Bluetoothi tõrge“ olemasolu ja Bluetooth-ühenduse kadumise järgi. See probleem võib esineda kaugseiret kasutavatel patsientidel, kes kaotavad Bluetoothi funktsiooni ja kelle telefonis kuvatakse ühendusprobleemi teade. Need seadmed on ka kliiniku nimekirjas „Patsiendid, kelle saatjate ühendus on katkenud“ või Merlin.net'i nõuetele vastavuse aruandes; see nimekiri sisaldab siiski seadmeid, mille puhul on saatja jälgimine ükskõik millisel põhjusel kaotsi läinud (mitte ainult selle probleemi tõttu).

Tehniline tugi

Abbott on teavitanud antud olukorrast kõiki asjakohaseid reguleerivaid ameteid. Jagage seda teadet oma organisatsioonis asjakohasuse korral teiste töötajatega.

Kui teil on selle teate kohta mingeid küsimusi, võtke ühendust Abbott'i tehnilise toega. Abbott'i nõuannete loend on kättesaadav aadressil <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. Vabandame siiralt võimalike raskuste või ebamugavuste pärast, mida kirjeldatud probleem võib teile ja teie patsientidele põhjustada. Kinnitame teile, et Abbott on pühendunud parima kvaliteediga toodete ja toe pakkumisele, ning täname teid, et aitate meid selles protsessis.

Lugupidamisega,

Robert Blunt
Allüksuse asedirektor kvaliteedi alal
Abbott Cardiac Rhythm Management

Lisa A

Seadme püsivara versiooni identifitseerimine

Seadme püsivara versioon on nähtav Merlin™ PCS 3650 või Merlin™2 PCS-i mis tahes programmeatori aruannete allosas, nagu on näidatud alloleval joonisel.

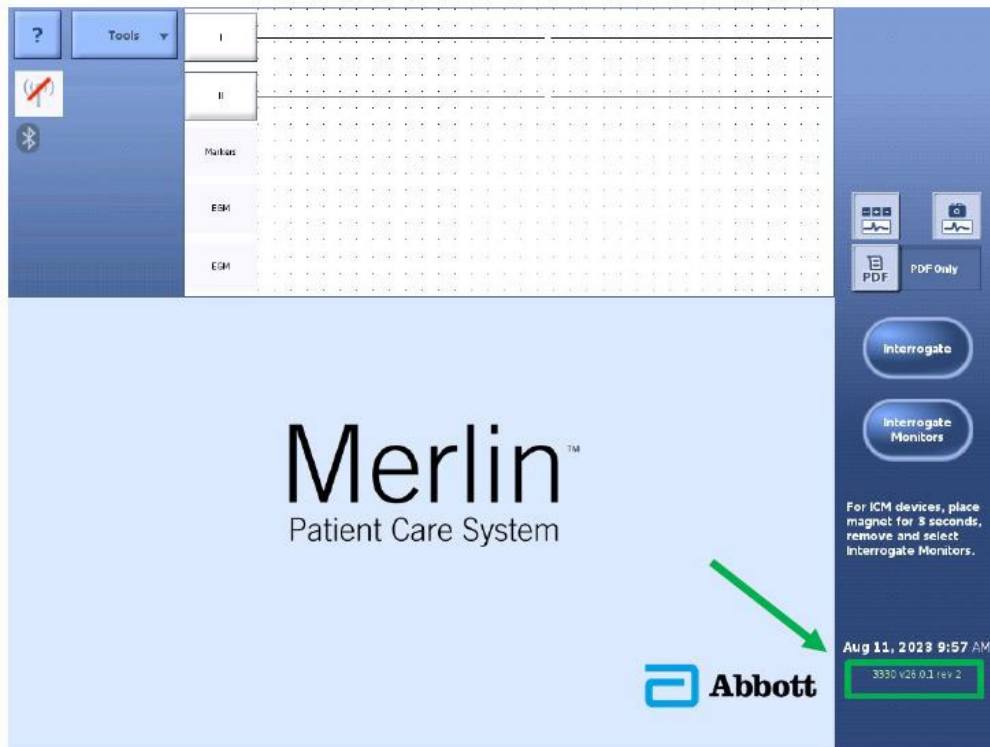
Gallant™ HF CDHFA500T CRT-D ([REDACTED] pr00.10.87.04) FastPath™ Summary Page 1 of 1

pr00.10.87.00 – uuendamata püsivara
pr00.10.87.04 – uuendatud püsivara

Joonis 1. Merlin™ PCS 3650 või Merlin™2 PCS-i programmeatori aruannetes kuvatav seadme püsivara versioon

Merlin™ PCS 3650 tarkvaraversiooni identifitseerimine

Merlin™ PCS 3650 tarkvaraversioon on nähtav algse käivituskuva alumises parempoolses nurgas, nagu on näidatud alloleval joonisel. Kinnitage, et programmeatori tarkvaraversioon on 3330 v25.8.2. rev. 1 või kõrgem.



Joonis 2. Merlin™ PCS 3650 tarkvaraversioon on nähtav käivituskaval