

Listopad 2024

Szanowni Państwo,

Firma Abbott informuje o nieprawidłowości w oprogramowaniu programatora, która może wystąpić w bardzo szczególnych okolicznościach podczas integracji systemu bezelektrodowego stymulatora serca AVEIR™ DR (LP). Może ona wystąpić podczas rozbudowy z systemu AVEIR VR do systemu AVEIR DR lub podczas wszczepiania nowego systemu AVEIR DR. Określona sekwencja działań programatora w połączeniu z utratą połączenia z urządzeniem krótkim okresie czasu (<2 sekundy) może spowodować niepowodzenie etapu integracji kapsułki komorowej z przedsionkową. W takim przypadku na wyświetlaczu programatora Merlin™ PCS 3650 pojawia się okno z komunikatem „wykryto utratę telemetrii” z jednoczesnym brakiem stymulacji. Można zaobserwować markery przedsionkowe zbieżne z własnymi zespołami QRS. Również kolejne próby integracji urządzenia spowodują wyświetlenie komunikatu „wykryto utratę telemetrii”. Pełna funkcjonalność, w tym możliwość połączenia urządzeń RA LP z RV LP i przywrócenie stymulacji, zostaje uzyskana po interwencji serwisu technicznego firmy Abbott.

Firma Abbott zaobserwowała ten problem u około 0,2% we wszczepionych systemach AVEIR DR na całym świecie. Nie odnotowano doniesień o negatywnych konsekwencjach poniesionych przez pacjentów w związku z tym problemem. W każdym z tych przypadków urządzenia były następnie przywracane do standardowej funkcjonalności.

Zalecenie dotyczące postępowania z pacjentami:

Zaktualizowane oprogramowanie programatora Merlin™ PCS 3650 (wersja 28.3.2 rew. 1 lub nowsza) rozwiązuje ten problem. Przedstawiciel firmy Abbott będzie dokonywać aktualizacji oprogramowania programatora począwszy od stycznia 2025 r.

W porozumieniu z Medyczną Radą Doradczą (MAB) Abbott CRM firma Abbott przedstawia następujące zalecenia dotyczące implantacji systemów AVEIR DR LP przed aktualizacją oprogramowania programatora:

- Przed przystąpieniem do integracji kapsułek komorowej z przedsionkową, należy zapewnić stabilne połączenie z urządzeniem
- W przypadku pacjentów stymulatorowo-zależnych :
 - Rozważyć wsparcie stymulacji czasowej aż do uzyskania połączenia wszczepionych kapsułek.
 - Podczas wszczepiania nowego systemu AVEIR DR należy rozważyć wszczepienie i aktywację w pierwszej kolejności kapsułki przedsionkowej RA LP przed kapsułką komorową RV LP, o ile jest to właściwe dla danego pacjenta, ponieważ taka kolejność aktywacji uniemożliwia wystąpienie tego problemu.
- Jeśli ten problem wystąpi na etapie finalizacji systemu AVEIR DR, skontaktuj się z działem obsługi technicznej firmy Abbott pod numerem +4684744147, ponieważ wymagane będzie przywrócenie urządzenia.

Firma Abbott powiadomiła o tem problemie kompetentne agencje regulacyjne. Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym osobom w Państwa organizacji, jeżeli jest to stosowne.

Działania niepożądane lub problemy związane z jakością można zgłaszać bezpośrednio do firmy Abbott. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem 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