

FA-Q122-CRM-2 HASTER Sikkerhedsmeddelelser til arbejdspladser

VEDRØRENDE EN SERIE AF GALLANT™, NEUTRINO™ NxT,
OG ENTRANT™ ICD'er OG CRT-D'er
FREMSTILLET FØR APRIL 2022.

MODELLERNE CDVRA500Q, CDDRA500Q, CDHFA500Q, CDVRA600Q,
CDDRA600Q, CDHFA600Q, CDVRA300Q, CDDRA300Q OG CDHFA300Q

August 2023

Kære læge eller sundhedsmedarbejder:

Sammenfatning

Abbott oplyser hermed vores kunder om en lille risiko for et problem med en Bluetooth (BLE) kredskomponent på et mindre del af Gallant™, Neutrino™ og Entrant™ Implanterbare Cardioverter Defibrillatorer (ICD'er) og defibrillatorer til hjertesynkronisering (CRT-D'er), fremstillet før april 2022. Dette problem er forbundet med en risiko for tab af Bluetooth-kommunikation (og dermed et tab af fjernovervågning), et strømforbrug, der er højere en normalt, og en nedsat levetid på enheden.

Der er til Abbott rapporteret 9 tilfælde, der førte til udskiftning af enheden tidligere end nødvendigt på grund af dette problem, men uden kliniske følger for patienterne.

Hvis en enhed støder ind i dette problem, vil enhedens primære funktioner være tilgængelige i batteriets tilbageværende levetid, herunder pacing, registrering, afgivning af stød og induktiv telemetri. Enhedens akustiske ERI-alarm for tid til udskiftning (Elective Replacement Indicator) forbliver aktivt på enheder, der er ramt af denne fejl.

Blandt 67.000 enheder, der er distribueret på verdensplan, er der fundet 16 implanterede enheder med en tabt Bluetooth-forbindelse som følge af dette problem. Af disse enheder er der konstateret højt strømforbrug og nedsat levetid på 9 (0,013%) af enhederne. Cirka 78% af alle enheder, der allerede er distribueret på verdensplan, har fået nedsat risikoen gennem rutinemæssige programmørforespørgsler til udrulning af en opgraderet firmware.

En undergruppe på cirka 1.500 enheder har forhøjet sandsynlighed for at udvise denne fejl sammenlignet med de øvrige 65.500 enheder. Den vurderede risiko for muligt tab af behandling med skader til følge er henholdsvis 0,06% og 0,0007% i disse to undergrupper, hvis firmwaren ikke opgraderes.

Anbefalinger vedr. patienthåndtering:

I erkendelse af at hver patient kræver individuel overvejelse fra deres læge, giver Abbott efter samråd med Abbott CRM's Medical Advisory Board (MAB) følgende retningslinjer:

- **Profylaktisk udskiftning af enheder anbefales IKKE**, da den nye firmwareversion pr00.10.87.04 eliminerer risikoen for tab af behandling mellem opfølgningerne som følge af ikke-opdaget nedsat levetid på enheden
- **Bestem firmware-versionen på instrumenterne**, der følges af jeres klinik, ved at gennemgå vejledningen i Bilag A og enhedslisten i Bilag B
- **For patienter med firmwareversion pr00.10.87.00 eller en ubestemt firmwareversion skal instrumenter med enhedsfirmware version pr00.10.87.04** ved forespørgsel blandt patienterne på klinikken med Merlin™ PCS 3650 programmer Model 3330 softwareversion 25.8.2 ver. 1 eller højere eller Merlin™ 2 PCS MER3700 programmørsoftware version 1.8.2 ver 1 eller højere
 - **Prioriter firmwareopgradering på klinikken på de specifikke instrumenter fra undergruppen på 1.500 instrumenter**, der er angivet i Tillæg B
 - **For de øvrige patienter planlægges den næste opfølgning på klinikken** til opgradering af firmwaren
- **Derefter fortsætter firmware-opgraderingen med rutinemæssig opfølgning på patienterne** ved det anbefalede the interval ifølge instrumentets brugervejledning
- **Hvis et instrument taber Bluetooth-kommunikationen**, kontaktes Abbott Teknisk Support for fejlfinding for at bestemme, om tabet af Bluetooth kommunikationen er forbundet med dette problem

Abbott har taget følgende foranstaltninger:

Abbott har udviklet en opgraderet firmware version pr00.10.87.04 til enheden, som eliminerer risikoen for, at instrumenter, der er ramt af denne fejl, går i drift med højt forbrug, hvis problemet med Bluetooth (BLE) kredskomponenten opstår.



Hvis problemet opstår på disse instrumenter, når firmwaren er opgraderet, sikres et kun let forhøjet strømforbrug, der giver tilstrækkelig tid (typisk målt i år) til om nødvendigt at opdage problemet eller udskifte instrumentet afhængigt af, hvad der er hensigtsmæssigt. Batteriets levetid vises i displayet på disse instrumenter. Med assistance fra Abbott Teknisk support kan der måske gendannes en normal funktion samt et normalt strømforbrug for Bluetooth (BLE).

Merlin™ PCS 3650 programmeringsenhed Model 3330 softwareversion 25.8.2 ver. 1 eller højere, eller Merlin™ 2 PCS MER3700 programmeringssoftware version 1.8.2 ver 1 eller højere er påkrævet for download af enhedens firmware version pr00.10.87.04 via en automatisk prompt til brugeren under forespørgsel i klinikken. Alle enhedens indstillinger og behandlinger forbliver aktive, mens firmwaren hentes.

Denne programmørsoftware og den opgraderede enhedssoftware er stillet til rådighed for klinikkerne i juni 2022. Ud fra Merlin.net fjernovervågningsdata vurderer Abbott, at cirka 78% af de implanterede enheder, der er fremstillet med den tidligere firmwareversion pr00.10.87.00 allerede er opgraderet til enhedssoftware pr00.10.87.04 på verdensplan.

Oplysninger om problemer og detektion af påvirkede apparater:

En elektrisk kredskomponent i disse enheder kan have et sjældent forekommende problem, som, hvis det er tilstede, deaktiverer Bluetooth telemetrien og i en mindre del af tilfældene sætter Bluetooth-kredsen i en tilstand med et unormalt højt elforbrug, der medfører nedsat levetid som følge af strømforbruget.

Det væsentlige er, at enhedens akustiske alarm for udskiftning ERI'en (Elective Replacement Indicator) bliver ved at virke hos alle patienter.

Hvis en enhed får dette problem, fungerer alle enhedens funktioner stadig normalt med undtagelse af tabet af Bluetooth-telemetrien (BLE) (og dermed fjernovervågning) og risikoen for et højere strømforbrug end normalt i resten af batteriets levetid. Hvis fejlen ikke genkendes, kan det høje strømforbrug dog medføre en manglende behandling og kommunikation på grund af det øgede strømforbrug. Tiden fra tabet af Bluetooth-forbindelsen til den akustiske ERI-alarm for udskiftning, har været cirka 1 måned for de 9 enheder, der har haft et højt strømforbrug.

Problemet er 100% detekterbart i en programmørforespørgsel ved tilstedeværelsen af en "Bluetooth fejlfunktion". Fjernovervågede patienter, der mister Bluetooth-funktionen og ser en meddelelse om et kommunikationsproblem på deres telefon, kan være udsat for dette problem. Disse enheder vises også på klinikens liste over "Patienter med afbrudte sendere" eller overensstemmelsesrapport for Merlin.net. Denne liste indeholder dog alle enheder fra dem, der er mistet, til opfølgning på sendere af alle andre grunde og ikke udelukkende på grund af dette problem.

Teknisk support:

Abbott har underrettet de relevante kontrolorganer om denne sag. Del venligst denne meddelelse med andre i jeres organisation, hvis det er relevant.

I tilfælde af spørgsmål til denne meddelelse kontaktes Abbott-Teknisk support. En liste med Abbott meddelelser om kritiske situationer findes på <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>. Vi beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage Dem og Deres patienter. Abbott bestræber sig på at levere produkter af den højeste kvalitet, og vi takker jer for at hjælpe os i denne proces.

Med venlig hilsen

Robert Blunt
Vicepræsident, kvalitetsafdelingen
Abbott Cardiac Rhythm Management

Bilag A

Identifikation af enhedens firmware-version

Enhedens firmware-version ses i sidefoden på alle programmørrapporter fra Merlin™ PCS 3650 eller Merlin™2 PCS, som på billedet nedenfor:

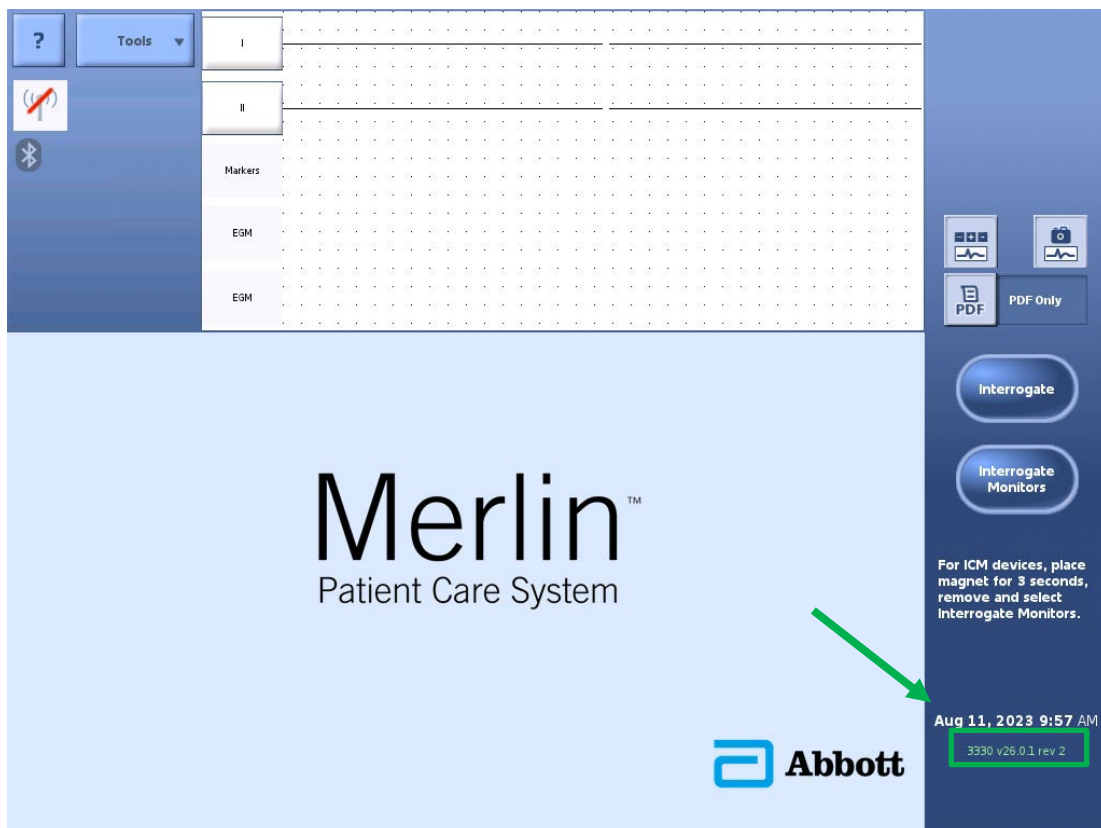


pr00.10.87.00 – Ikke-opgraderet firmware
pr00.10.87.04 – Opgraderet firmware

Billede 1: Firmware-versionen vises i sidefoden på Merlin™ PCS 3650 eller Merlin™2 PCS programmørrapporterne

Identifikation af Merlin™ PCS 3650 software-version

Merlin™ PCS 3650 software-versionen ses i nederste venstre hjørne af den første opstartsskærm, som vist på billedet nedenfor. Kontroller, at programmørens softwareversion er 3330 v26.0.1 ver. 1 eller højere.



Billede 2: Merlin™ PCS 3650 software-versionen ses på opstartsskærbilledet