



FA-Q122-CRM-2 Avviso URGENTE di sicurezza sul campo

PER UN SOTTOINSIEME DI DISPOSITIVI ICD E CRT-D GALLANT™,
NEUTRINO™ NxT, ED ENTRANT™
PRODOTTI PRIMA DI APRILE 2022

MODELLI CDVRA500Q, CDDRA500Q, CDHFA500Q, CDVRA600Q,
CDDRA600Q, CDHFA600Q, CDVRA300Q, CDDRA300Q E CDHFA300Q

Agosto 2023

Egregio Dottore o Professionista sanitario:

Riepilogo:

Abbott sta informando i clienti riguardo a un potenziale problema di rara insorgenza di un componente del circuito Bluetooth (BLE) in un sottoinsieme di defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD) e di defibrillatori con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) Gallant™, Neutrino™ e Entrant™ prodotti prima di aprile 2022. Questo problema è associato a un rischio di perdita della comunicazione Bluetooth (e conseguentemente a una perdita di monitoraggio remoto), a un consumo di corrente superiore al normale e a una riduzione della longevità del dispositivo.

Ad Abbott sono stati segnalati 9 eventi che hanno comportato la sostituzione anticipata del dispositivo a causa di tale problema, senza conseguenze cliniche per i pazienti.

Ove un dispositivo riscontrasse questo problema, le sue funzioni primarie quali stimolazione, sensing, erogazione dello shock e telemetria induttiva, rimarranno disponibili per tutta la durata residua della batteria. Nei dispositivi coinvolti, l'avviso acustico di ERI (Elective Replacement Indicator, indicatore di sostituzione elettiva) rimane attivo.

Sappiamo che sui 67.000 dispositivi distribuiti globalmente, 16 dispositivi impiantati hanno perso la comunicazione Bluetooth a causa di questo problema. 9 (0,013%) di essi hanno avuto un elevato consumo di corrente e una ridotta longevità. In circa il 78% di tutti i dispositivi globalmente distribuiti, il rischio è già stato attenuato mediante un'interrogazione del programmatore di routine, che consente di distribuire un aggiornamento del firmware.

Questo problema è più probabile che si verifichi in un sottogruppo di circa 1.500 dispositivi rispetto ai restanti 65.500. Il mancato aggiornamento del firmware in questi due sottogruppi determina un tasso stimato di rischio di potenziale perdita della terapia comportante danni, rispettivamente dello 0,06% e dello 0,0007%.

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:

- **La sostituzione profilattica del dispositivo NON è consigliata** dato che la nuova versione pr00.10.87.04 del firmware elimina il potenziale rischio di perdita della terapia fra un follow-up e l'altro a causa di una non riconosciuta riduzione della longevità del dispositivo
- **Determinare la versione del firmware dei dispositivi** presso la propria clinica leggendo le istruzioni contenute nell'Appendice A ed esaminando l'elenco dei dispositivi nell'Appendice B
- **Per i pazienti che utilizzano la versione pr00.10.87.00 o una versione non determinata del firmware, aggiornare i dispositivi alla versione pr00.10.87.04 del firmware** interrogando i pazienti in clinica con il programmatore Merlin™ PCS modello 3650 software 3330 versione 25.8.2 rev 1 o successive o con il programmatore Merlin™ 2 PCS software MER3700 versione 1.8.2 rev 1 o successive
 - **Assegnare la priorità all'aggiornamento del firmware in clinica per i dispositivi specifici del sottogruppo dei 1.500 dispositivi** indicato nell'Appendice B
 - **Per i restanti pazienti, programmare il successivo follow-up in clinica** per completare l'aggiornamento del firmware
- **Completato l'aggiornamento del firmware, continuare a seguire abitualmente i pazienti** secondo l'intervallo di tempo consigliato come da Manuale dell'utente del dispositivo
- **Se un dispositivo evidenzia una perdita di comunicazione Bluetooth**, contattare l'assistenza tecnica di Abbott per risolvere il problema e stabilire se la perdita della comunicazione Bluetooth sia o meno correlata al problema

Abbott ha intrapreso questa azione:

Abbott ha sviluppato la versione aggiornata pr00.10.87.04 del firmware del dispositivo, in grado di eliminare il potenziale rischio per i dispositivi interessati di entrare nella modalità di consumo di corrente elevato qualora si verifichi un problema a un componente del circuito Bluetooth (BLE).



Laddove in questi dispositivi si verificasse il problema dopo l'aggiornamento del firmware, verrà assicurato un consumo di corrente moderatamente elevato, tale da fornire un tempo sufficiente (normalmente dell'ordine di anni) per rilevare il problema e procedere alla sostituzione elettiva pianificata del dispositivo, come appropriato. La longevità della batteria è visualizzata con precisione per questi dispositivi. Con l'assistenza del supporto tecnico di Abbott è possibile ripristinare la normale funzionalità Bluetooth (BLE) e il normale consumo di corrente.

È necessario un programmatore Merlin™ PCS modello 3650 software 3330 versione 25.8.2 rev 1 o successive o un programmatore Merlin™ 2 PCS software MER3700 versione 1.8.2 rev 1 o successive per scaricare la versione pr00.10.87.04 del firmware del dispositivo tramite una richiesta automatica inviata all'utente durante l'interrogazione in clinica. Tutte le impostazioni del dispositivo e le terapie somministrate rimangono attive durante il download del firmware.

Questo software del programmatore e il firmware aggiornato del dispositivo sono disponibili a livello clinico da giugno 2022. In base ai dati di monitoraggio remoto di Merlin.net, Abbott stima che in tutto il mondo circa il 78% di dispositivi impiantati prodotti con la precedente versione pr00.10.87.00 del firmware sia già stato aggiornato alla versione pr00.10.87.04 del firmware.

Dettagli del problema e rilevamento dei dispositivi interessati:

Un componente del circuito elettrico in questi dispositivi può, in rari casi, avere un problema che, ove presente, disattiva la telemetria Bluetooth e, in un sottoinsieme di casi, porta il circuito Bluetooth ad entrare in una modalità di consumo di corrente superiore al normale, con conseguente riduzione della longevità del dispositivo dovuta a tale consumo di corrente.

Fattore importante di cui tenere conto, l'avviso acustico di ERI (indicatore di sostituzione elettiva) del dispositivo rimane in funzione in tutti i pazienti.

Se un dispositivo è interessato da questo problema, la sua intera funzionalità rimane normale eccetto la perdita di telemetria Bluetooth (BLE) (e quindi di monitoraggio remoto) e la possibilità di un consumo di corrente più alto del normale durante la durata residua della batteria. Se il problema non viene riconosciuto, un elevato consumo di corrente potrebbe tuttavia determinare la mancata somministrazione della terapia e comunicazione del dispositivo a causa di un accelerato consumo di corrente. Il tempo intercorrente tra la perdita della comunicazione Bluetooth (BLE) e l'ERI (indicatore di sostituzione elettiva) è stato di circa 1 mese per i 9 dispositivi che hanno avuto un elevato consumo di corrente.

Il problema è rilevabile al 100% durante l'interrogazione del programmatore grazie alla presenza dell'avviso "Malfunzionamento Bluetooth" e alla perdita di connettività Bluetooth. I pazienti monitorati da remoto che hanno perso la funzionalità Bluetooth e che ricevono sul telefono una notifica relativa a un problema di connessione possono essere esposti a questo problema. Questi dispositivi sono anche indicati nell'elenco "Pazienti con trasmettitore scollegato" della clinica o nel report di compliance di Merlin.net; tuttavia tale elenco comprende i dispositivi persi al follow-up del trasmettitore per qualsiasi ragione e non solo per questa problematica specifica.

Assistenza tecnica:

Abbott ha provveduto a segnalare questo problema agli enti regolatori competenti. La invitiamo a notificare il presente avviso a tutti coloro all'interno della Sua struttura che devono essere messi al corrente.

In caso di domande su questo avviso, La invitiamo a 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

Appendice A

Identificazione della versione del firmware del dispositivo

La versione del firmware del dispositivo è visibile nel piè di pagina di ogni report del programmatore Merlin™ PCS 3650 o Merlin™2 PCS, come mostrato nell'immagine seguente:



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

pr00.10.87.00 – Firmware non aggiornato
pr00.10.87.04 – Firmware aggiornato

Immagine 1: Versione del firmware visualizzata nel piè di pagina dei report di un programmatore Merlin™ PCS 3650 o Merlin™2 PCS

Identificazione della versione del software Merlin™ PCS 3650

La versione del software Merlin™ PCS 3650 è visibile nell'angolo in basso a destra della schermata di avvio iniziale, come mostrato nell'immagine seguente. Verificare che la versione del software del programmatore sia la 3330 v25.8.2. rev. 1 o successive.

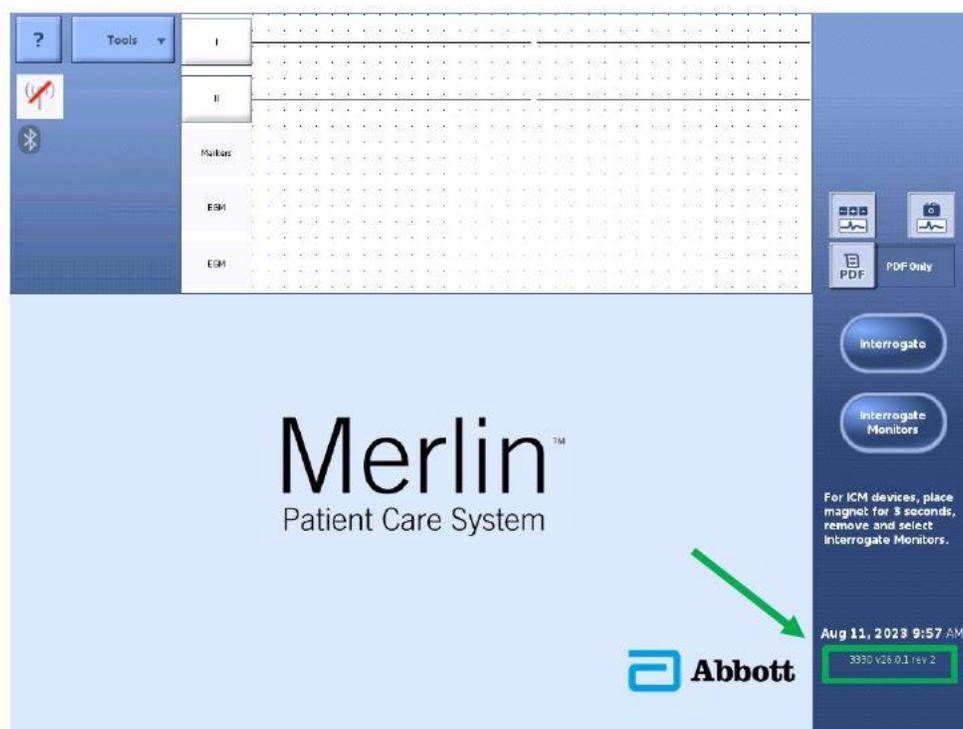


Immagine 2: Versione del software Merlin™ PCS 3650 visibile nella schermata di avvio