

Dôležité upozornenie týkajúce sa lekárskeho prístroja

Predčasné vybitie batérie

implantovateľného kardiovertera defibrilátora

Dotknuté medzinárodné modely sú uvedené v prílohe tohto listu

10 Október, 2016

Vážený pán doktor, dovoľujeme si Vás informovať o predčasnom vybití napájacej batérie v implantovateľných prístrojoch ICD a CRT-D spoločnosti St. Jude Medical, ktoré boli vyrobené **pred dátumom 23.05.2015**. Jedná sa o nasledovné modely prístrojov: Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ a Unify Quadra™.

Z celkového počtu 398 740 celosvetovo predaných prístrojov bolo 841 prístrojov vrátených na analýzu v dôsledku predčasného vybitia napájacej batérie. Príčinou bola tvorba lítiových zhlukov z ktorých 46 pozorovateľných zhlukov spôsobilo nízko-odporové prepojenie medzi katódou a anódou batérie, ktoré následne viedlo ku jej predčasnému vybitiu. Tvorba lítiových zhlukov je známy úkaz v prípade batérií tohto typu.

Kontaktujeme lekárov za účelom poskytnutia detailov týkajúcich sa rizika a odporúčaní manažmentu pacienta, pretože predčasné vybitie batérie bolo pozorované v priebehu niekoľkých dní. Doteraz boli pozorované dve úmrtia pacientov súvisiace s neúčinnou defibrilačnou terapiou, ktorá bola spôsobená predčasným vybitím napájacej batérie prístroja.

Mód a identifikácia predčasne sa vybíjajúcej batérie

Vysokonapäťové prístroje (kardioverter defibrilátory ICD a resynchronizačné kardioverter defibrilátory CRT-D), ktoré využívajú technológiu batérie založenú na lítiu, sú predmetom tvorby zhlukov lítia ktoré vznikajú počas nabíjania kondenzátora na napätie defibrilačného výboja. V závislosti na ich polohe môžu spôsobiť nízko-odporové prepojenia medzi katódou a anódou, ktoré môžu viesť ku predčasnému vybitiu batérie. Naše vyšetrenie ukázalo, že ak vznikne nízko-odporové prepojenie, vybitie batérie môže nastať v týchto implantovateľných prístrojoch v rozmedzí niekoľkých dní až týždňov, čo môže v konečnom dôsledku viesť ku neschopnosti prístroja aplikovať defibrilačnú terapiu.

Predčasné vybitie batérie môže byť lekárom identifikované prostredníctvom diaľkového monitorovania, alebo pri osobnej ambulantnej návšteve pacienta prostredníctvom aktívneho indikátora ERI alebo prostredníctvom pokročilej miery vybitia batérie. Pacienti si môžu byť vedomí stavu vybitia batérie prostredníctvom vibračného alarmu, ktorý sa spustí v implantovanom prístroji pri dosiahnutí indikátora ERI. V prípade, že pacient nepocíti vibračný alarm, nemusí byť o dosiahnutom indikátore ERI vôbec informovaný. Z tohto dôvodu zverejňujeme odporúčenia uvedené nižšie, ktoré obsahujú postupy, ako vnímať a rozlíšiť vibračné alarmy a postupy, ako opätovne potvrdiť dostupnosť a použitie vzdialeného monitorovania na zabránenie, alebo minimalizovanie času bez terapie v prípade bradykardických a tachykardických príhod.

Odhad početnosti predčasne sa vybíjajúcich batérií

Presný odhad početnosti predčasne sa vybíjajúcich batérií je zložitý kvôli potenciálnemu nedostatočnému hláseniu tejto poruchy vo všeobecnosti a taktiež kvôli nerozpoznaniu predčasného vybíjania prostredníctvom uvedeného mechanizmu tvorby lítiových zhlukov.

841 prístrojov (0,21%) z celkového počtu 398 740 celosvetovo predaných prístrojov bolo vrátených dôvodu predčasného vybitia napájacej batérie spôsobeného formáciou zhlukov lítia. V prípade 46 prístrojov

celosvetovo boli pozorované viditeľné nízko-odporové prepojenia. Podrobnosti sú uvedené v tabuľke č. 2 nižšie.

V tomto čase je v prevádzke 349 852 dotknutých prístrojov celosvetovo, ktoré predstavujú potenciálne riziko.

Odporúčenia manažmentu pacienta

Po porade s našou Medicínskou poradnou komisiou odporúčame nasledovné opatrenia:

- **Neimplantovať doposiaľ nepoužité dotknuté prístroje.**
- **Inštruovať pacienta o pravidelných kontrolách podľa štandardnej praxe.**
- Preventívna výmena prístrojov **NIE JE** doporučená, nakoľko dokumentované komplikácie spojené s výmenou prístroja sú vyššie, ako miera poškodenia spojená s predčasným vybitím napájacej batérie v dôsledku tvorby zhlukov lítia (pozri referencie v prílohe).
- **V prípade aktivovania indikátora ERI v týchto prístrojoch je doporučená okamžitá výmena týchto prístrojov.** V súčasnosti neexistuje ukazovateľ, metóda, alebo test na identifikáciu prístrojov s týmto typom predčasného vybitia batérie, ktoré dosahuje aktiváciu indikátora ERI, alebo na presnú predikciu zostávajúcej životnosti batérie v prípade aktivácie indikátora ERI.
- Lekár by mal opätovne overiť funkčnosť vzdialeného monitorovania na zabránenie, alebo minimalizovanie času, v ktorom bude prístroj neschopný aplikovať terapiu v prípade bradykardickej, alebo tachykardickej príhody.
- **Registrovať pacientov do systému vzdialeného monitorovania Merlin.net s využitím funkcie „Direct Alerts“**, za účelom poskytnutia okamžitej notifikácie alarmom v prípade, že v prístroji dôjde k aktivácii indikátora ERI. U pacientov, ktorých implantované prístroje už sú pripojené na systém vzdialeného monitorovania, je im potrebné pripomenúť dôležitosť aktívnej účasti v tomto systéme.
- **Prezretie posledných výtláčkov naprogramovaných parametrov implantovaného prístroja** (pozri príklad v prílohe)
 - Ubezpečenie sa, že položka „Device at ERI“ v sekcii „Trigger Alerts When“ je nastavená na ON (normálne je nastavená na ON) pre sekciiu „Show on FastPath“ aj pre sekciiu „Notify Patient“.
 - V prípade, že položka „Device at ERI“ je nastavená na OFF, odporúčame, aby pacient čo najskôr navštívil lekára za účelom jej nastavenia na hodnotu ON.
- **Poučenie pacienta o aktivovaní indikátora ERI ktorý spúšťa vibračný alarm. Na najbližšej naplánovanej kontrole pacienta je potrebné:**
 - Interogovať implantovaný prístroj za účelom zistenia či bol aktivovaný indikátor ERI. Predčasné vybitie batérie prístroja môže byť lekárom identifikované prostredníctvom vzdialeného monitorovania, alebo prostredníctvom pokročilého vybitia batérie.
- **Urobiť test vibračného alarmu za účelom otestovania či a akou mierou pacient tento alarm vníma.**
 - Pacienti ktorí necítia vibračný alarm, môžu byť vystavený stavu vybitia batérie a/alebo straty funkcií implantovaného prístroja bez toho aby o tom vedeli.
 - **Poučte pacienta, aby promptne kontaktoval Vaše zdravotnícke zariadenie v prípade, že bude cítiť vibračný alarm:**
 - V prípade epizódy vibračného alarmu by mala byť urobená úplná kontrola implantovaného prístroja za účelom zistenia príčiny spustenia vibračného alarmu, nakoľko ku jeho spusteniu mohli viesť aj iné klinické okolnosti.

Uvedomujeme si, že jednotliví pacienti si vyžadujú individuálne klinické posúdenie. V prípade že prijmete rozhodnutie nahradiť dotknutý implantovaný prístroj kvôli okolnostiam súvisiacim s individuálnym pacientom, spoločnosť St. Jude Medical poskytne zadarmo náhradný prístroj. Prosíme o zaslanie ktoréhokoľvek explantovaného prístroja do spoločnosti St. Jude Medical za účelom prevedenia ďalších analýz.

V prípade, že máte otázky týkajúce sa manažmentu pacienta, vrátane pozorovaných zmien v životnosti batérie, prosím kontaktujte Vášho miestneho zástupcu spoločnosti St. Jude Medical, alebo Technický Servis spoločnosti St. Jude Medical na telefónnom čísle +46-8474-4147 ktoré je dostupné 24 hodín, 7 dní v týždni.

Váš zástupca spoločnosti St. Jude Medical nahradí akékoľvek dotknutý prístroj vo Vašom zdravotníckom zariadení. Pre určenie toho, či implantovateľný prístroj s príslušným sériovým číslom patrí do skupiny dotknutých zariadení, prosím navštívte nasledovnú internetovú stránku www.sjm.com/batteryadvisory

Ospravedlňujeme sa Vám za akékoľvek problémy ktoré vzniknú Vám alebo Vášmu pacientovi.

Úprimne Váš



Jeff Echo, Viceprezident pre globálnu kvalitu

PRÍLOHA

Tabuľka 1 - Medzinárodné modely implantovateľných prístrojov

Model	Trade Name	Model	Trade Name	Model	Trade Name	Model	Trade Name
CD1233-40	Fortify™ VR	CD2233-40Q	Fortify™ DR	CD3251-40	Unify Quadra™	CD3361-40C	Unify Assura™
CD1233-40Q		CD2235-40	Fortify™ ST DR	CD3251-40Q		CD3361-40Q	
CD1235-40	Fortify™ ST VR	CD2235-40Q	Fortify Assura™ DR	CD3255-40	Unify Quadra MP™	CD3361-40QC	Quadra Assura™
CD1235-40Q		CD2259-40		CD3255-40Q		CD3367-40	
CD1259-40	Fortify Assura™ VR	CD2259-40Q	HeartMinder™ ST DR	CD3261-40	Unify Assura™	CD3367-40C	Quadra Assura™
CD1259-40Q		CD2299-40		CD3261-40Q		CD3367-40Q	
CD1299-40	HeartMinder™ ST VR	CD2299-40Q	Fortify Assura™ DR	CD3267-40	Quadra Assura™	CD3367-40QC	Quadra Assura MP™
CD1299-40Q		CD2359-40		CD3267-40Q		CD3371-40	
CD1359-40	Fortify Assura™ VR	CD2359-40C	HeartMinder™ + DR	CD3271-40	Quadra Assura MP™	CD3371-40C	Quadra + Excelis™
CD1359-40C		CD2359-40Q		CD3271-40Q		CD3371-40Q	
CD1359-40Q		CD2359-40QC		Unify™	CD3281-40	Excelis™ Quadra™	CD3371-40QC
CD1359-40QC		CD2391-40C			CD3281-40Q		CD3385-40C
CD1391-40C	HeartMinder™ + VR	CD2391-40QC	Unify™	CD3297-40	Excelis™ CRT-D	CD3385-40QC	Excelis™ +
CD1391-40QC		CD3235-40		CD3297-40Q		CD3389-40C	
CD2233-40	Fortify™ DR	CD3235-40Q		CD3361-40	Unify Assura™	CD3389-40QC	

Tabuľka 2 - Miery

Tabuľka nižšie sumarizuje záznamy týkajúce sa analýzy predčasného vybitia batérie v prípade dotknutých implantovateľných prístrojov, ktoré boli zaslané na analýzu v celosvetovom meradle. V prípade týchto 841 prístrojov, v 46 batériách bola potvrdená prítomnosť nízko-odporových prepojení medzi katódou a anódou v dôsledku vzniku zhlukov lítia. V prípade zostávajúcich 795 zariadení, nízko-odporové spojenia potvrdené neboli, avšak prítomnosť zhlukov lítia bola potvrdená počas analýzy batérie, pričom neboli identifikované nijaké iné príčiny predčasného vybitia batérie. Z toho dôvodu sme do tabuľky uvedenej nižšie zahrnuli potvrdené aj nepotvrdené nízko-odporové prepojenia za účelom pomôcť Vám posúdiť riziko Vašich pacientov.

Dopad na pacienta	Potvrdené nízko-odporové prepojenia / miera	Nepotvrdené nízko-odporové prepojenia / miera	Celkovo / miera
Ďalšia operácia	46 / 0,012 %	746 / 0,187%	792 / 0,199%
Strata stimulácie - nepatrná (závraty)	0 / 0.000 %	37 / 0,009%	37 / 0,009%
Strata stimulácie - významná (synkopa)	0 / 0.000 %	10 / 0,0025%	10 / 0,0025%
Strata defibrilácie - smrť	0 / 0.000 %	2 / 0,0005%	2 / 0,0005%
Celkovo	46 / 0,0115%	795 / 0,199%	841 / 0,211%

Publikácie pojednávajúce o komplikáciách pri výmene implantovaných prístrojov

1. John W. Moore III, William Barrington, et. al.; "Complications of replacing implantable devices in response to advisories: A single center experience"; International Journal of Cardiology 134 (2009) 42–46 **(5.5% overall, 2.1% major complications)**
2. Paul A. Gould, MBBS, PhD, Lorne J. Gula, MD, et. al.; "Outcome of advisory implantable cardioverterdefibrillator replacement: One-year follow-up"; Heart Rhythm, Vol 5, No 12, December 2008 **(9.1% overall, 5.9% major complications, including two deaths)**
3. Krystina B. Lewis, Dawn Stacey, R.N., Ph.D, et. al.; "Estimating the Risks and Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review; PACE, Vol. 39, July 2016 **(7.5% overall, 4.0% major complications)**