



Folgeinformation zur Sicherheitsmitteilung zur vorzeitigen Batterieentladung bei implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren

Tool zum Management der Batterieleistung bei implantierbaren Kardioverter- Defibrillatoren, bei denen das Risiko einer vorzeitigen Batterieerschöpfung durch Lithium-Cluster-bedingte Kurzschlüsse besteht.

28. August 2017

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf ein bevorstehendes Update bei unseren zwischen Januar 2010 und Mai 2015 hergestellten Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ und Unify Quadra™ Geräten aufmerksam zu machen, die von unserer „Wichtigen Sicherheitsinformation zu einem Medizinprodukt“ vom 11. Oktober 2016 betroffen sind (die entsprechenden Produkte finden Sie in Tabelle 1).

Bislang gab es keine automatische Methode, die eine vorzeitige Batterieerschöpfung erkennen konnte, bevor das betroffene Aggregat die ERI-Spannung erreicht hatte. Wir haben jetzt ein neues Management-Tool für Patienten mit betroffenen Geräten entwickelt. Damit ist eine frühzeitigere Benachrichtigung über eine anomale Batterieleistung, verursacht durch einen Lithium-Cluster-bedingten Kurzschluss, möglich. Das Tool ist momentan noch nicht verfügbar, wird aber in der Europäischen Union eingeführt, sobald uns die Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörde vorliegt.

Neuer Batterieleistungsalarm zur Identifizierung anormaler Batterieleistung

Der Batterieleistungsalarm (engl.: Battery Performance Alert, BPA) soll über eine anomale Batterieleistung bei den betroffenen Produkten informieren, bevor eine vorzeitige Batterieerschöpfung auftritt und bevor das Gerät die ERI-Spannung erreicht. Die Batteriedaten werden automatisch jede Nacht in das Merlin.net™ hochgeladen. Dort werden die Daten der letzten 32 Tage täglich analysiert, um festzustellen, ob ein anormaler Trend der Batteriespannung festzustellen ist. Sobald der BPA ausgelöst wird, wird der Arzt bei den Routine-Nachkontrollen über das Merlin.net™ Fernüberwachungssystem und das Merlin™ Programmiergerät entsprechend benachrichtigt. Bei Patienten, die nicht telemedizinisch über Merlin.net versorgt sind, kann der Batteriestatus und das ggf. stattgefundenen Auslösen des BPA-Alarms nur im Rahmen einer Abfrage mit dem Merlin™ Programmiergerät bei persönlicher Anwesenheit des Patienten ermittelt werden.

Der Algorithmus wurde entwickelt, indem Diagnostikdaten zurückgegebener Geräte auf Batteriespannungstrends ausgewertet wurden, die üblicherweise eine vorzeitige Batterieerschöpfung anzeigen. Tests des neuen BPA-Alarms haben gezeigt, dass er mit einer

Empfindlichkeit von 97,8 % und einer Spezifität von 99,8 % korrekt zwischen normalem und anormalem Batterieverhalten unterscheiden kann. Er eignet sich daher als Patientenmanagement-Tool, um bei der Vorhersage einer zukünftigen vorzeitigen Batterieerschöpfung betroffener Produkte zu helfen, bei denen es aufgrund von Lithium-Clusterbildung zu Kurzschlüssen kommen kann. Weitere Einzelheiten zu den Testmethoden und Leistungen des BPA-Algorithmus finden Sie auf unserer Internetseite www.sjmprofessional.com

Der BPA-Alarm wird für die Fernüberwachung der Patienten über Merlin.net implementiert werden und auch auf dem Merlin™ Programmierer verfügbar sein. Bei Merlin.net™ fernüberwachten Patienten wird das System automatisch auf tägliche Übertragung konfiguriert. Ab Konfiguration wird jede Abweichung von der normalen Batteriefunktion innerhalb von 24 Stunden nach Feststellung dem betreuenden Arzt über den BPA-Alarm automatisch mitgeteilt. Zusätzlich wird, nachdem das Merlin™ Programmiergerät mit der neuesten Software (Modell 3330 Version 23.1.2) aktualisiert wurde, bei Abfrage eines betroffenen Produkts der BPA-Alarm angezeigt, sobald dieser ausgelöst wurde.

Empfohlenes Patientenmanagement

Solange bei einem Patientengerät kein BPA-Alarm ausgelöst wurde, wird weiterhin empfohlen entsprechend den 2016 gegebenen Empfehlungen zum Patientenmanagement bei vorzeitiger Batterieerschöpfung zu verfahren. Das Auftreten eines BPA, lässt auf einen Kurzschluss schließen. In diesem Fall **wird empfohlen, das Produkt sofort zu explantieren und zu ersetzen**, da ein Geräteausfall **eher innerhalb von Tagen als von Wochen auftreten wird**. Die ursprünglichen Empfehlungen zum Patientenmanagement inklusive der neuen Empfehlungen zum BPA sind hier aufgezählt:

- Implantieren Sie keine unbenutzten betroffenen Geräte.
- Führen Sie die Nachkontrolle der Patienten gemäß üblicher Praxis durch.
- Ein prophylaktischer Austausch des Geräts wird **NICHT** empfohlen, da die damit verbundene berichtete Komplikationsrate höher ist, als die Schadensrate aufgrund vorzeitiger Batterieerschöpfung durch Lithium-Cluster-bedingte Kurzschlüsse.
- **Falls bei diesen Geräten ein BPA oder ERI-Indikator auftritt, wird der sofortige Austausch des Geräts empfohlen. (Aktualisierte Empfehlung)**
- Der Arzt sollte erneut auf die Verfügbarkeit der Heimüberwachung hinweisen, um Zeiten ohne Gerätetherapie bei tachykarden oder bradykarden Ereignissen zu vermeiden oder zu minimieren.
- Nehmen Sie die Patienten in das Merlin.net™ unter Nutzung der Funktion „Direct Alerts“ (Direktalarm) auf, um bei Erreichen des ERI direkt eine Alarm-Benachrichtigung zu erhalten. Erinnern Sie Patienten, die für Merlin.net registriert sind, an die Wichtigkeit der Nutzung der Fernüberwachung
- Überprüfen Sie den aktuellsten Ausdruck programmierter Parameter.
 - Stellen Sie sicher, dass im Abschnitt „Trigger Alerts When“ [Alarm bei]der Parameter „Device at ERI“ [Geräte-ERI] auf EIN gestellt ist (dies ist normalerweise der Fall), und zwar sowohl für die Option „Show on FastPath“ [Auf FastPath anzeigen], als auch für die Option „Notify Patient“ [Patient benachrichtigen].
 - Sollte der Alarm bei „Device at ERI“ [Geräte-ERI erreicht] AUS geschaltet sein, wird empfohlen, den Patienten umgehend einzubestellen, um diesen Parameter auf EIN zu programmieren.

- Informieren Sie den Patienten, dass bei Erreichen des ERI-Zeitpunkts ein Vibrationsalarm ausgelöst wird. Führen Sie beim nächsten planmäßigen Praxistermin Folgendes durch:
 - Abfrage des Patientengeräts, um festzustellen, ob ein Vibrationsalarm ausgelöst wurde. Eine vorzeitige Batterieerschöpfung kann vom Arzt durch Heimüberwachung festgestellt werden. Dabei wird der ERI oder eine weiter fortgeschrittene Batterieerschöpfung angezeigt.
 - Testen Sie den Patientenalarm, um sicherzustellen, dass der Patient den Vibrationsalarm auch fühlt und erkennt.
 - Bei Patienten, die den Vibrationsalarm nicht fühlen können, kann es zu einem unbemerkten Ausfall der Batterie und/oder Verlust der Gerätefunktion kommen.
 - Raten Sie dem Patienten, sich umgehend zu melden, falls ein Vibrationsalarm bemerkt wird.
 - In diesem Fall sollte zunächst eine Beurteilung in Ihrer Praxis erfolgen, da ein Vibrationsalarm auch durch andere, unkritische Ereignisse ausgelöst werden kann.

Falls Sie jetzt oder bei Einführung des Tools Fragen zum Patientenmanagement einschließlich beobachteter Änderungen bei der Batterielebensdauer haben, wenden Sie sich gerne an Ihren örtlichen Verkaufsrepräsentanten bzw. an den technischen Kundendienst von Abbott unter der Rufnummer +46-8474-4147 (EU), der Ihnen rund um die Uhr zur Verfügung steht. Informationen zu diesem BPA-Algorithmus-Management-Tool sowie Informationen zu früheren Updates finden Sie unter www.sjm.com/notices.

Mit freundlichen Grüßen,



Susan Slane
Divisional Vice President, Global Quality Systems and Compliance
Cardiovascular and Neuromodulation

Anlagen

ANHANG**Tabelle 1 – Modelle außerhalb der USA**

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