



Abbott

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD

Herramienta para la Gestión del Rendimiento de Batería para los Desfibriladores Cardioversores Implantables con riesgo de agotamiento prematuro de la batería debido a cortocircuitos inducidos por agrupamientos de litio

28 de Agosto de 2017

Estimado Doctor,

Nos ponemos en contacto con Vd. para informarle de una inminente actualización de nuestros dispositivos Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™, y Unify Quadra™ fabricados entre Enero 2010 y Mayo 2015 sujetos a la Nota de Aviso de Dispositivos Médicos de fecha 11 de octubre del 2016 (véase a continuación, la Tabla 1 con los dispositivos afectados).

Anteriormente, no disponíamos de un método para identificar los Dispositivos Afectados de un agotamiento prematuro de la batería previo a que alcanzaran IRE (“Indicador de Reemplazo Electivo” o ERI “Elective Replacement Indicator” en inglés). Sin embargo, hemos desarrollado una nueva herramienta de gestión para los pacientes que recibieron dispositivos afectados, con el fin de facilitar una notificación más temprana de un funcionamiento anómalo de la batería que pueda conducir a un agotamiento prematuro de la batería debido a cortocircuitos inducidos por agrupamientos de litio. Esta herramienta no está actualmente disponible, pero se lanzará en su región tras la obtención de la aprobación regulatoria local.

Nueva Alerta de Rendimiento de la Batería para la Identificación del Funcionamiento Anómalo de la Batería

La Alerta de Rendimiento de la Batería (BPA “Battery Performance Alert” en inglés), está destinada a notificar el funcionamiento anómalo de la batería de los Dispositivos Afectados antes del agotamiento prematuro de la batería, y antes de que el dispositivo alcance el voltaje de IRE. La información de la batería se carga automáticamente cada noche en Merlin.net™, donde se analiza cada día los datos de los últimos 32 días para determinar si se observa una tendencia anómala del voltaje de la batería. Una vez que la alerta BPA aparece, se notificará a los médicos a través del sistema de control remoto Merlin.net™; y mediante el programador Merlin™ durante los seguimientos presenciales del dispositivo en la clínica. Para los pacientes que no están inscritos en el sistema de control remoto Merlin.net, solo se podrá determinar el estado de su batería y si hay alerta BPA mediante la interrogación presencial en la clínica mediante el programador Merlin™.

El algoritmo se desarrolló tras evaluar los datos de diagnóstico obtenidos de los dispositivos devueltos e identificar las tendencias de voltaje de la batería que habitualmente indican el agotamiento prematuro de la batería. Las pruebas del nuevo BPA han demostrado que se puede diferenciar con precisión entre un comportamiento normal y anómalo de la batería con un 97,8% de sensibilidad y un 99,8% de especificidad. Por lo tanto, puede ser utilizado como herramienta de gestión de los pacientes para ayudar a predecir el agotamiento prematuro de la batería en los Dispositivos Afectados que sufran cortocircuitos inducidos por agrupamientos de litio. Puede encontrar información más detallada sobre los métodos de prueba del algoritmo BPA y su funcionamiento en nuestra página web www.sjm.com/notices.

La alerta BPA se implementará en los pacientes con control remoto vía Merlin.net y también estará disponible mediante el programador Merlin™. Para los pacientes que son supervisados por el sistema de control remoto Merlin.net™, el sistema será automáticamente configurado para la transmisión diaria. Tras la configuración, cualquier desviación de la función de la batería normal identificado mediante BPA puede ser notificado al profesional sanitario dentro de las 24 horas tras ser detectado. Además, una vez que un programador Merlin™ se actualice con el software más reciente (Modelo 3330 versión 23.1.2), y se interroge un Dispositivo Afectado; estará disponible la visualización de la alerta BPA si está ocurriendo.

Recomendaciones para el tratamiento de los pacientes

En el caso de que la alerta BPA no aparezca en el dispositivo de un paciente, seguiremos recomendando adherirse a las recomendaciones para el tratamiento de los pacientes de la Nota de Aviso de Agotamiento Prematuro de la Batería emitida en 2016. Sin embargo, una vez que la alerta BPA aparezca, un cortocircuito se está produciendo; por lo que **se recomienda el explante y reemplazo inmediato del dispositivo**, ya que su funcionamiento puede limitarse **a días en lugar de a semanas**. Las recomendaciones para el tratamiento de los pacientes con la inclusión de BPA, se detallan a continuación:

- No implante dispositivos afectados no utilizados.
- Realice un seguimiento de los pacientes según la práctica clínica habitual.
- **NO** se recomienda la sustitución profiláctica del dispositivo porque son más las complicaciones que pueden producirse que la tasa de daños asociados al agotamiento prematuro de la batería por cortocircuitos provocados por la formación de agrupamientos de litio.
- **En el caso de que aparezca una alerta BPA o una indicación de IRE en estos dispositivos, se recomienda sustituirlos inmediatamente. (Recomendación actualizada)**
- Los médicos deben confirmar la disponibilidad de la monitorización domiciliaria para evitar o minimizar el tiempo sin terapia en caso de que se produzcan episodios de bradicardia o taquicardia.
- Incluya a sus pacientes en Merlin.net utilizando la opción “Direct Alerts” para recibir inmediatamente un aviso de alerta en caso de que se alcance IRE. Recuerde a los pacientes actualmente incluidos en Merlin.net, la importancia de utilizar la función de monitorización remota.
- Revise la tira de impresión más reciente de los parámetros programados.
 - Asegúrese de que bajo la sección “Trigger Alerts When” (Activar alertas en estos casos), el parámetro “Device at ERI” (Dispositivo en IRE) esté en la posición “ON” (normalmente está ON, activado) tanto para la opción “Show on FastPath” (Mostrar en FastPath) como para “Notify Patient” (Notificar al paciente).
 - Si la alerta “Device at ERI” (Dispositivo en IRE) está en la posición “OFF” (desactivado), recomendamos examinar al paciente cuanto antes para programar este parámetro en “ON”.
- Explique a los pacientes que la indicación IRE activa una vibración de alerta. En la siguiente visita programada a la consulta:
 - Interroge el dispositivo del paciente para averiguar si se ha activado una alerta por IRE. Los médicos pueden identificar el agotamiento prematuro de la batería si la función de monitorización domiciliaria muestra un IRE o un agotamiento más avanzado de la batería.
 - Realice una prueba de aviso al paciente para comprobar que el paciente es capaz de sentir y reconocer la vibración de alerta.
 - Los pacientes que no sienten la vibración de alerta pueden no saber que se ha agotado la batería y/o que el dispositivo no funciona.
 - Aconseje al paciente que se ponga en contacto con la consulta en cuanto note una

vibración de alerta.

- Para determinar el motivo de la alerta debe realizarse una evaluación en la consulta, ya que la vibración de alerta puede haber sido generada por otros factores no críticos.

Si necesita alguna aclaración sobre el tratamiento de los pacientes, en este momento o cuando la herramienta sea lanzada; incluidos los cambios observados en la duración de la batería, póngase en contacto con su Representante de Ventas local o con el Servicio Técnico de St. Jude Medical en el teléfono +46-8474-4147 (para Europa.), que está a su disposición 24 horas al día, 7 días a la semana. Puede localizar información sobre la herramienta de gestión del algoritmo BPA en www.sjm.com/notices junto a información sobre las actualizaciones anteriores.

Un cordial saludo,



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

APÉNDICE

Tabla 1: Modelos Fuera de los EE.UU.

Modelo	Nombre comercial	Modelo	Nombre comercial	Modelo	Nombre comercial	Modelo	Nombre comercial
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 Assura MP™
CD1359-40C		CD2359-40Q		CD3271-40Q		CD3371-40Q	
CD1359-40Q		CD2359-40QC		CD3281-40	Excelis Quadra™	CD3371-40QC	Quadra + Excelis™
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	



URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Battery Performance Management Tool for Implantable Cardioverter Defibrillator with Risk of Premature Battery Depletion from Lithium Cluster Induced Shorts

28 August 2017

Dear Doctor,

We are writing to make you aware of an impending update to our Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™, and Unify Quadra™ devices manufactured between January 2010 and May 2015 which are subject to the October 11, 2016 Medical Device Advisory (“Impacted Devices”, see Table 1 below for affected devices).

Previously, there has been no method to identify devices subject to premature battery depletion prior to devices reaching the ERI voltage. However, we have developed a new management tool for patients who have Impacted Devices, in order to provide an earlier notification of abnormal battery performance that may lead to premature battery depletion due to short circuits from lithium clusters. This tool is not currently available, but will be launched in your region following local regulatory approval.

New Battery Performance Alert for Identification of Abnormal Battery Performance

The Battery Performance Alert (BPA) is intended to provide notification of abnormal battery performance for Impacted Devices prior to premature battery depletion, and before the device reaches the ERI voltage. Battery information is uploaded automatically each night to Merlin.net™ where the most recent 32 days of data are analyzed each day to determine if an anomalous battery voltage trend is observed. Once the BPA is triggered, notification is provided to physicians through the Merlin.net™ remote monitoring system and the Merlin™ programmer during routine follow-up evaluations. For patients not followed remotely with Merlin.net, the status of their battery and whether the BPA has triggered an alert can only be determined with in-person interrogation using the Merlin™ programmer.

The algorithm was developed by evaluating diagnostic data from returned devices to identify battery voltage trends that commonly indicate premature battery depletion. Testing of the new BPA has shown that it can accurately differentiate between normal and abnormal battery behavior with 97.8% sensitivity and 99.8% specificity. Therefore, it can be used as a patient management tool to assist in predicting future premature battery depletion in Impacted Devices that suffer short circuits from lithium clusters. More detailed information on the BPA algorithm testing methods and performance can be found on our website www.sjm.com/notices.

The BPA alert will be implemented for remote monitoring patients via Merlin.net and will also be available on the Merlin™ programmer. For patients followed via Merlin.net™ remote monitoring, the system will be automatically configured for daily transmission. Upon configuration, any deviation from normal battery function identified using BPA will be reported to the clinician within 24 hours of being detected. Additionally, once a Merlin™ programmer is updated with the latest (Model 3330 Version 23.1.2) software, interrogation of an Impacted Device will allow for display of the BPA when triggered.

Patient Management Recommendations

In the absence of a BPA being triggered in a patient's device, we will continue to recommend adhering to the patient management recommendations from the 2016 Premature Battery Depletion advisory. However, once the BPA is triggered, a short circuit is occurring so **immediate device explant and replacement is recommended** as functionality may be limited to **days rather than weeks**. The previous patient management recommendations with the inclusion of the BPA are listed below:

- Do not implant unused affected devices.
- Conduct patient follow-up per standard practice.
- Prophylactic device replacement is **NOT** recommended because complications following replacement have been reported to occur at a greater rate than the rate of harm associated with premature battery depletion due to lithium cluster induced shorts.
- **In the event of a BPA or ERI indicator in these devices, immediate device change is recommended. (Updated recommendation)**
- Physicians should reaffirm the availability of home monitoring to avoid or minimize time without device therapy for bradycardia and tachycardia events.
- Enroll patients in Merlin.net™ utilizing the “Direct Alerts” feature to provide you with an immediate alert notification in the event ERI is reached. For patients currently enrolled in Merlin.net, remind them of the importance of using remote monitoring.
- Review the most recent Programmed Parameters printout.
 - Ensure that under the “Trigger Alerts When” section, that the “Device at ERI” parameter is ON (it is normally ON) for both “Show on FastPath” and “Notify Patient” selections.
 - If the “Device at ERI” alert is OFF, we recommend that the patient be seen promptly to program this parameter ON.
- Advise patients that an ERI indication triggers a vibratory alert. At the next scheduled office visit:
 - Interrogate the patient’s device to determine if an ERI alert has been triggered. Premature battery depletion can be identified by physicians through home monitoring showing ERI or more advanced battery depletion.
 - Perform a patient notifier test to confirm that the patient feels and recognizes the vibratory alert.
 - Patients who cannot feel the vibratory alert may experience loss of battery and/or loss of device function without their awareness.
 - Advise the patient to contact your office promptly should they feel a vibratory alert.
 - In-office evaluation should be performed to determine the reason for the alert as other non-critical events can also trigger a vibratory alert.

Should you have questions about patient management now or at the time this tool is launched, including observed changes in battery longevity, please contact your local Sales Representative or Abbott Technical Services at +46-8474-4147 (EU), which is available 24 hours a day, 7 days a week. Information on this BPA algorithm management tool can be found on www.sjm.com/notices along with information on the prior updates.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink that reads "Susan Jezior Slane". The signature is written in a cursive, flowing style.

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

Attachments

+++

APPENDIX

Table 1 – O.U.S. Models

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