

## Důležitá informace týkající se zdravotnického prostředku

### Předčasné vybití baterie u implantabilních kardioverterů-defibrilátorů

Seznam dotčených přístrojů naleznete v příloze tohoto dopisu

10. říjen 2016

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

chtěli bychom Vás informovat o možném riziku předčasného vybití baterie u ICD a CRT-D přístrojů St. Jude Medical vyrobených před datem 23. května 2015. Seznam dotčených přístrojů zahrnuje modely Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ and Unify Quadra™.

Z celkového počtu 398 740 celosvětově prodaných přístrojů bylo z důvodu předčasného vybití baterie k analýze navraceno 841 přístrojů, u kterých bylo v baterii prokázáno seskupení lithiového materiálu v podobě tzv. klastrů. V čtyřiceti šesti (46) případech došlo těmito klastry k viditelnému přemostění katody a anody zapříčiňující zkrat. Formování lithiových klastrů je u tohoto typu baterií známým jevem.

Kontaktujeme lékaře, abychom poskytli detaily ohledně rizik a doporučení k managementu pacientů, neboť předčasné vybití baterie bylo pozorováno v rámci dnů. S předčasným vybitím baterie jsou spojována dvě úmrtí v důsledku nedostupné defibrilační terapie.

#### **Příčina a identifikace předčasného vybití baterie**

Vysokonapěťové přístroje (ICD a CRT-D), které využívají baterii s chemickým složením založeným na lithiu, podléhají riziku tvorby lithiových klastrů během nabíjení na vysoké napětí. V závislosti na jejich umístění, mohou lithiové klastry zapříčinit zkrat, který může vést k předčasnému vybití baterie. Náš výzkum ukazuje, že vznikne-li zkrat, může dojít k vybití baterie v řádu dnů až několika týdnů, což může vyústit v neschopnost přístroje doručit terapii.

Předčasné vybití baterie může být lékařem rozpoznáno s pomocí systému vzdálené monitorace, nebo během kontroly pacienta, která ukazuje dosažení ERI nebo pokročilé vybití baterie. Pacienti mohou být upozorněni na dosažení ERI pomocí vibračních patientských notifikací. Pacienti, kteří vibrační notifikace nevnímají, si nemusí být vědomi, že jejich zařízení dosáhlo ERI. Proto níže uvádíme doporučení, která zahrnují ujištění, že pacient je schopen vnímat vibrační notifikace a prověření dostupnosti a využívání vzdálené monitorace, která může minimalizovat nebo vyloučit čas bez přístrojové terapie pro bradykardické a tachykardické události.

#### **Odhad četnosti předčasného vybití baterie**

Přesné určení četnosti výskytu předčasného vybití baterie je obtížné vzhledem k možnosti, že ne všechny události předčasného vybití baterie byly výrobcem nahlášeny, případně tato příčina selhání nebyla rozpoznána.

Z celkového počtu 398 740 celosvětově prodaných přístrojů bylo navraceno 841 přístrojů (0,21%) u kterých bylo identifikováno předčasné vybití v souvislosti lithiovými klastry. Čtyřicet šest (46) přístrojů mělo viditelný zkrat díky lithiovým klastrům. Více informací v tabulce 2.

Celosvětově je v současnosti 349 852 dotčených přístrojů nadále používáno, a tedy potenciálně podléhají tomuto riziku.

## Doporučení pro management pacientů

Po konzultaci s naší komisí lékařů doporučujeme následující:

- **Dosud nepoužité dotčené přístroje neimplantujte.**
- **Provádějte kontroly pacienta v souladu s běžnou praxí.**
- **Preventivní výměna přístrojů NENÍ doporučena**, neboť četnost komplikací spojených s výměnou přístroje je hlášena vyšší, než újma spojená s předčasným vybitím přístroje na základě zkratu zapříčiněného lithiovými klastry (reference viz příloha).
- **V případě indikace ERI u dotčených přístrojů je doporučena okamžitá výměna přístroje.** V tuto chvíli není dostupná žádná metoda, test či faktor, které by umožňovaly rozpoznat přístroje s touto formou předčasného vybíjení, blíží se ERI, či přesně předpovědět zbývající životnost baterie v okamžiku, kdy je ERI dosaženo.
- Měla by být ověřena dostupnost vzdálené monitorace pacientů, aby se předešlo možnosti, případně zkrátit čas bez terapie v případě bradykardické či tachykardické události.
- **Zařazení pacienta do systému Merlin.net a využití funkce Direct Alerts** umožní okamžitou notifikaci v případě dosažení ERI. Pacientům již zařazeným v systému Merlin.net připomeňte důležitost jeho použití.
- **Zkontrolujte poslední záznam programovaných parametrů** (příklad součástí přílohy).
  - Ujistěte se, že parametr „Device at ERI“ v sekci „Trigger Alerts When“ je nastaven na ON (nominálně ON) pro obě možnosti: „Show on FastPath“ a „Notify Patient“.
  - Jestliže je notifikace pro „Device at ERI“ vypnuta (OFF), doporučujeme bezodkladnou aktivaci této notifikace (ON).
- **Upozorněte pacienta, že dosažení ERI aktivuje vibrační notifikace.** Během následující plánované kontroly:
  - Zkontrolujte přístroj, zda nebylo dosaženo ERI. Předčasné vybití baterie může lékař zjistit s využitím systému vzdálené monitorace, která upozorňuje na dosažení ERI nebo pokročilé vybití baterie.
  - Aktivujte test vibračních notifikací a ujistěte se, že pacient je schopen vibrace přístroje vnímat a rozpoznat.
  - U pacientů, kteří nevnímají vibrační notifikace, může dojít k vybití přístroje a/nebo nedostupnosti funkcí přístroje bez jejich vědomí.
  - **Poučte pacienta, aby bezodkladně kontaktoval vaši ambulanci v případě, že zaznamená vibrační notifikace.**
    - Je nezbytné vyhodnocení příčiny notifikace, neboť vibrační upozornění může být aktivováno jinými méně závažnými událostmi.

Jsme si vědomi, že jednotliví pacienti mohou vyžadovat individuální klinické zhodnocení. Bude-li s ohledem na individuální okolnosti rozhodnuto o výměně dotčeného přístroje, bude náhradní přístroj společností St. Jude Medical poskytnut bezplatně. Prosíme o navrácení jakýchkoli explantovaných přístrojů společnosti St. Jude Medical k další analýze.

V případě jakýchkoli dotazů k managementu pacientů včetně zaznamenaných změn v životnosti baterie, prosím obraťte se na místní prodejní zastoupení nebo na technickou podporu společnosti St. Jude Medical na telefonním čísle +46 847 441 47, které je dostupné 24 hodin denně, 7 dní v týdnu.

Místní zastoupení společnosti St. Jude Medical zajistí záměnu dotčených přístrojů, které mohou být naskladněny ve vašem centru. Pro ověření, zda konkrétní sériové číslo přístroje podléhá tomuto upozornění, navštivte následující internetové stránky [www.sjm.com/batteryadvisory](http://www.sjm.com/batteryadvisory)

Omlouváme se za případné obtíže způsobené Vám a Vašim pacientům.

S úctou,



Jeff Fecho

Vice President, Global Quality

Přílohy

**PŘÍLOHA**  
**Tabulka 1 – Modely O.U.S.**

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 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	

**Tabulka 2 – Četnost**

Níže uvedená tabulka shrnuje celosvětové zkušenosti s dotčenými přístroji, které byly vráceny k analýze výrobku pro předčasné vybití baterie. Mezi těmito 841 přístroji bylo potvrzeno 46 přístrojů, u kterých došlo ke zkratování anody a katody baterie na základě přemostění lithiovými klastry. U zbývajících 795 přístrojů nebyl analýzou přístroje potvrzen zkrat baterie, ale byla zaznamenána přítomnost lithiových klastrů a jiný důvod předčasného vybití přístroje nebyl určen. Proto v níže uvedené tabulce uvádíme údaje jak pro potvrzený tak i nepotvrzený zkrat, abychom Vám pomohli zhodnotit rizika pro Vaše pacienty:

Dopad na pacienta	Potvrzený zkrat / Četnost	Nepotvrzený zkrat / Četnost	Celkem / Četnost
Pouze dodatečný zákrok	46 / 0.012%	746 / 0.187%	792 / 0.199%
Ztráta stimulace - méně závažná (závrat)	0 / 0.000%	37 / 0.009%	37 / 0.009%
Ztráta stimulace - závažná (synkopa)	0 / 0.000%	10 / 0.0025%	10 / 0.0025%
Ztráta defibrilace - úmrtí	0 / 0.000%	2 / 0.0005%	2 / 0.0005%
<b>Celkem</b>	46 / 0.0115%	795 / 0.199%	841 / 0.211%

### **Publikace ke komplikacím v souvislosti s výměnou přístroje**

- 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 cardioverter-defibrillator 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)**