



Abbott

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Ferramenta de Gestão do desempenho da Bateria para Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Risco de Exaustão Prematura da Bateria provocada por curto-circuitos induzidos por Depósitos de Lítio

28 de Agosto de 2017

Ex.mo Sr./a Dr./a,

A presente comunicação serve para o informar de uma actualização iminente dos nossos dispositivos Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™, e Unify Quadra™ fabricados entre Janeiro de 2010 e Maio de 2015, que estão sujeitos ao Aviso sobre Dispositivo Médico com data de 11 de Outubro de 2016 (“Dispositivos Afectados”, vide quadro 1 abaixo para saber quais os dispositivos afectados).

Até agora não existia um método que permitisse identificar os dispositivos sujeitos a uma exaustão prematura da bateria antes dos dispositivos atingirem a voltagem ERI. Contudo, desenvolvemos uma nova ferramenta de gestão para doentes que tenham Dispositivos Afectados, a fim de emitir um aviso antecipado de desempenho anormal da bateria que pode gerar uma exaustão prematura da bateria devido a curto-circuitos induzidos por depósitos de lítio. Esta ferramenta não está actualmente disponível, mas será lançada na sua região assim que for obtida aprovação regulamentar.

Novo Alerta de Desempenho da Bateria para Identificação de Desempenho Anormal da Bateria

O Alerta de Desempenho da Bateria (do inglês, BPA) destina-se a emitir um aviso de desempenho anormal da bateria nos Dispositivos Afectados antes de uma exaustão prematura da bateria e antes do dispositivo atingir a voltagem ERI. A informação sobre a bateria é carregada automaticamente todas as noites na rede Merlin.net™, onde os dados dos últimos 32 dias são analisados diariamente para determinar se existe alguma tendência anormal na voltagem da bateria. Quando é activado um alerta BPA, é enviada uma notificação ao médico através do sistema de monitorização remoto Merlin.net™ e pelo programador Merlin™ durante as consultas de seguimento de rotina. No caso dos doentes que não são seguidos remotamente pela rede Merlin.net, o estado das respectivas baterias e a existência ou não de um alerta activado pelo BPA, só podem ser determinados durante uma interrogação presencial, usando o programador Merlin™.

O algoritmo foi desenvolvido através da avaliação dos dados de diagnóstico dos dispositivos devolvidos para identificar tendências de voltagem da bateria que são geralmente indicativas de uma exaustão prematura da bateria. Os testes do novo BPA mostraram que é possível distinguir entre um comportamento normal e anormal da bateria com 97,8% de sensibilidade e 99,8% de especificidade. Como tal, o alerta BPA pode ser usado como ferramenta de gestão de doentes para

ajudar a prever casos futuros de exaustão prematura da bateria em Dispositivos Afectados que sofram curto-circuitos gerados por depósitos de lítio. Informação mais detalhada sobre o desempenho e os métodos de teste do algoritmo de BPA pode ser encontrada no nosso website www.sjm.com/notices.

O alerta BPA será implementado para os doentes com monitorização remota através da rede Merlin.net e estará igualmente disponível no programador Merlin™. Para os doentes seguidos através do sistema de monitorização remota Merlin.net™, o sistema será configurado automaticamente para uma transmissão diária. Após receber a configuração, qualquer desvio ao funcionamento normal da bateria detectado com o BPA será comunicado ao médico no prazo de 24 horas após a detecção. Adicionalmente, assim que o programador Merlin™ for actualizado com a versão de software mais recente (Modelo 3330 Versão 23.1.2, a interrogação de um Dispositivo Afectado permitirá exibir o BPA quando este for activado.

Recomendações referentes à gestão de doentes

Caso não seja activado qualquer alerta BPA no dispositivo de um doente, continuaremos a recomendar que sejam observadas as recomendações de gestão de doentes constantes no aviso sobre Exaustão Prematura da Bateria, emitido em 2016. Contudo, a activação de um alarme BPA significa que ocorreu um curto-circuito, **pelo que se recomenda a explantação imediata do dispositivo e a sua substituição**, uma vez que a sua funcionalidade pode estar limitada a apenas **alguns dias em vez de semanas**. Apresentamos abaixo a lista das anteriores recomendações de gestão dos doentes, com a inclusão do alerta BPA:

- Não implantar dispositivos afectados ainda não usados.
- Continuar o seguimento dos doentes, de acordo com a prática padrão.
- **NÃO** é recomendada a substituição profilática do dispositivo, uma vez que as complicações decorrentes de uma substituição apresentam, segundo os estudos, a uma taxa superior à taxa de lesões associadas à exaustão prematura da bateria provocada por curto-circuitos induzidos por depósitos de lítio.
- **Caso surja um indicador ERI ou um BPA nestes dispositivos, recomendamos a substituição imediata do dispositivo. (Recomendação actualizada)**
- Os médicos devem reafirmar a disponibilidade da monitorização remota para evitar ou minimizar o tempo sem terapia pelo dispositivo para eventos de bradicardia e taquicardia.
- Incluir os doentes no sistema de monitorização remota Merlin.net™, utilizando a funcionalidade “Direct Alerts” (Alertas Directos) por forma a desencadear alerta imediato, caso o dispositivo atinja o ERI. No caso dos pacientes que já estejam conectados no Merlin.net, recordar-lhes a importância da utilização da monitorização remota.
- Rever a mais recente impressão dos Parâmetros Programados.
 - Garantir que na secção “Trigger Alerts When” (Accionar Alertas Quando...), o parâmetro “Device at ERI” (Dispositivo em ERI) está ligado-ON (normalmente, está ligado-ON) para ambas as opções “Show on FastPath” (Mostrar em FastPath) e “Notify Patient” (Notificar Doente).
 - Se o alerta “Device at ERI” (Dispositivo em ERI) estiver desligado-OFF, recomendamos que o doente seja visto imediatamente, para programar este parâmetro para ligado-ON.

- Informar os doentes que uma indicação ERI acciona um alerta vibratório. Na próxima consulta programada:
 - Interrogar o dispositivo do doente para determinar se foi accionado algum alerta de ERI. Os médicos podem identificar uma exaustão prematura da bateria através da monitorização remota, em dispositivos que exibam ERI ou uma exaustão mais avançada da bateria.
 - Realizar um teste de aviso ao doente, para confirmar que este sente e reconhece o alerta vibratório.
 - Os doentes que não sejam capazes de sentir o alerta vibratório podem estar a sofrer uma perda de bateria e/ou uma perda de funções do dispositivo sem se aperceberem.
 - Aconselhar os doentes a ligar imediatamente para o seu consultório, caso sintam um alerta vibratório.
 - Deve ser realizada uma avaliação presencial para determinar o motivo do alerta, uma vez que existem outros eventos não críticos que também podem accionar um alerta vibratório.

Se na presente data ou no momento do lançamento desta ferramenta tiver alguma questão acerca da gestão dos doentes, incluindo as alterações observadas na longevidade da bateria, contacte o seu Representante de Vendas ou os Serviços Técnicos da Abbott através do número +46-8474-4147 (EU), disponível 24h/7 dias por semana. Informação sobre a ferramenta de gestão do algoritmo BPA, juntamente com a informação divulgada nas actualizações anteriores poderá ser encontrada em www.sjm.com/notices.

Atenciosamente,



Susan Jezior Slane
Vice Presidente de Divisão, Global Quality Systems and Compliance
Cardiovascular and Neuromodulation

Anexo

+++

ANEXO

Tabela 1 – Modelos O.U.S.

Modelo	Designação Comercial	Modelo	Designação Comercial	Modelo	Designação Comercial	Modelo	Designação 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		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	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	CD3267-40	Quadra Assura™	CD3367-40QC	CD3367-40QC	
CD1299-40Q		CD2359-40				CD3267-40Q	CD3371-40
CD1359-40	Fortify Assura™ VR	CD2359-40C	Fortify Assura™ 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	
CD1359-40QC		CD2391-40C	CD3281-40Q			CD3385-40C	
CD1391-40C	HeartMinder™ + VR	CD2391-40QC	HeartMinder™ + DR	CD3281-40Q	Excelis™ CRT-D	CD3385-40QC	Quadra + Excelis™
CD1391-40QC		CD3235-40	Unify™	CD3297-40		CD3389-40C	
CD2233-40	Fortify™ DR	CD3235-40Q		Unify™	CD3297-40Q	Unify Assura™	CD3389-40QC
				CD3361-40			