

Wichtige Sicherheitsinformation zu einem Medizinprodukt

Vorzeitige Batterieentladung bei implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren

Betroffene Modelle im Anhang zu diesem Schreiben

11. Oktober 2016

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über das Risiko einer vorzeitigen Batterieentladung bei ICD- und CRT-D Geräten von St. Jude Medical informieren, die vor dem 23. Mai 2015 hergestellt wurden. Bei den betroffenen Modellen handelt es sich um Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ und Unify Quadra™.

Von weltweit 398.740 verkauften Geräten wurden 841 Geräte wegen vorzeitiger Batterieentladung zur Analyse zurück gesendet. Dabei wurde eine Lithium-Clusterbildung in der Batterie festgestellt. In sechsundvierzig (46) Fällen waren Cluster sichtbar, welche die Kathode und Anode überbrückten und so einen Kurzschluss verursachten. Die Bildung von Lithium-Clustern ist ein bekanntes Phänomen bei dieser Art von Batterien.

Wir kontaktieren Sie als behandelnden Arzt, um Einzelheiten zum damit verbundenen Risiko und Empfehlungen für das Patientenmanagement bereitzustellen, da bei diesen Geräten eine vorzeitige Batterieentladung innerhalb von Tagen beobachtet wurde. Im Zusammenhang mit dem Ausfall der Defibrillationstherapie aufgrund vorzeitiger Batterieentladung wurden 2 Todesfälle beobachtet.

Art, Weise und Erkennung einer vorzeitigen Batterieentladung

Bei ICDs und CRT-Ds welche eine Lithium-basierte Batteriechemie verwenden, kann eine Lithium-Clusterbildung bei Hochspannungs-Aufladungen auftreten. Je nachdem wo diese Lithium-Cluster auftreten, kann dies einen Kurzschluss verursachen, der zu vorzeitiger Batterieentladung führen kann. Unsere Untersuchungen deuten darauf hin, dass im Falle eines Kurzschlusses eine Batterieentladung bei diesen Geräten innerhalb weniger Tage bis Wochen auftreten kann. Dies kann dazu führen, dass das Gerät nicht mehr in der Lage ist, eine Therapie abzugeben.

Eine vorzeitige Batterieentladung kann vom Arzt telemedizinisch oder bei persönlicher Vorstellung des Patienten anhand des Batterieaustauschindicators (ERI) oder einer mehr als gewöhnlich fortgeschrittenen Batterieentladung festgestellt werden. Möglicherweise bemerkt der Patient aufgrund des Vibrationsalarmes, wenn sein Gerät den ERI-Zeitpunkt erreicht hat. Patienten, die den Vibrationsalarm nicht bemerken, sind sich eventuell nicht bewusst, dass ihre Batterie den ERI-Zeitpunkt erreicht hat. Aus diesem Grund erhalten Sie Empfehlungen, wie der Patient die Vibrationsalarme besser wahrnehmen kann sowie zur Nutzung von telemedizinischen Technologien zur Vermeidung und Minimierung von Zeiträumen ohne verfügbare Therapien (Tachy-, Bradytherapien).

Geschätzte Rate vorzeitiger Batterieentladung

Eine präzise Abschätzung der Rate von vorzeitigen Batterieentladung ist schwierig, da das Auftreten von Batterieentladungen nicht immer gemeldet und daher eine durch diesen Fehlermodus verursachte Batterieentladung gegebenenfalls unerkannt bleiben kann.

Von weltweit 398.740 Geräten wurden 841 Geräte (0,21 %) zurückgesendet, bei denen es zu einer vorzeitigen Batterieentladung und der Bildung von Lithium-Cluster gekommen ist. Bei sechshundvierzig (46) Geräten weltweit wurde ein sichtbarer, durch Lithium-Clusterbildung verursachter Kurzschluss festgestellt. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Tabelle 2 unten.

Momentan sind weltweit noch 349.852 betroffene Geräte aktiv, bei denen ein potenzielles Risiko besteht.

Empfohlenes Patientenmanagement

In Absprache mit unserem medizinischen Beratergremium wird folgende Vorgehensweise empfohlen:

- **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 dabei erwartete Komplikationsrate höher ist, als das zu erwartende Patientenrisiko aufgrund Batterieentladung durch Lithium-Clusterbildung (ausgewählte Referenzen im Anhang).
- **Falls bei einem Gerät, das von einer mehr als gewöhnlich fortschreitenden Batterieentladung betroffen ist, ein ERI-Indikator auftritt, wird der sofortige Austausch des Gerätes empfohlen.**

Bei Geräten mit dieser Art der vorzeitigen Batterieentladung gibt es momentan keinen Faktor, keine Methode und auch keinen Test, um Geräte ohne ERI-Indikator, die sich dem ERI-Zeitpunkt nähern, identifizieren zu können, noch, um die verbleibende Batteriedauer nach Auftreten des ERI-Indikators genau vorhersagen zu können.

- Der Arzt sollte deutlich auf die Möglichkeit einer telemedizinischen Versorgung hinweisen, um Zeiten ohne Gerätetherapie bei tachykarden oder bradykarden Ereignissen zu vermeiden oder zu minimieren.
- **Aufnahme der Patienten in das telemedizinische Merlin.net Patient Care System und Nutzung der Funktion „Direct Alerts“ (Direktalarm)**, um bei Erreichen des ERI eine direkte Alarm-Benachrichtigung zu erhalten. Bitte erinnern Sie für Merlin.net registrierten Patienten an die Wichtigkeit der Nutzung der Fernüberwachung.
- **Prüfen Sie den jüngsten Ausdruck programmierter Parameter** (Beispiel anbei).
 - Stellen Sie sicher, dass im Abschnitt „Trigger Alerts When“ [Alarm bei] der Parameter „Device at ERI“ [Geräte-ERI erreicht] auf EIN gestellt ist (dies ist nominal der Fall), und zwar sowohl für die Option „Show on FastPath“ [Auf FastPath anzeigen], als auch für die Option „Notify Patient“ [Patientenbenachrichtigung].
 - Sollte der Alarm bei „Device at ERI“ [Geräte-ERI erreicht] auf AUS stehen, 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 geplanten Termin zur Nachsorge folgendes durch:
 - Abfrage des Patientengerätes um festzustellen, ob der ERI-Zeitpunkt erreicht ist. Eine vorzeitige Batterieentladung kann vom Arzt unter anderem auch telemedizinisch festgestellt werden. Dabei wird der ERI oder eine mehr als gewöhnlich fortgeschrittene Batterieentladung 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 Ambulanz erfolgen, da ein Vibrationsalarm auch durch andere, unkritische Ereignisse ausgelöst werden kann.

Wir sind uns bewusst, dass individuelle Patienten spezielle klinische Beurteilungen erfordern. Falls die Entscheidung getroffen wird, aufgrund der individuellen Umstände eines Patienten das betreffende Gerät auszutauschen, stellt St. Jude Medical ein Ersatzgerät kostenlos zur Verfügung. Bitte senden Sie ggf. explantierte Geräte zur weiteren Auswertung an SJM zurück.

Bei Fragen zum Patientenmanagement einschließlich beobachteter Änderungen der Batterielebensdauer, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen St. Jude Medical-Repräsentanten oder an den technischen Kundendienst von St. Jude Medical unter der Rufnummer +46-8474-4147, der Ihnen rund um die Uhr zur Verfügung steht.

Gegebenenfalls an Ihrem Zentrum/Ihren Zentren vorrätige betroffenen Geräte werden durch Ihren St. Jude Medical-Repräsentanten ersetzt. Auf der folgenden Webseite können Sie feststellen, ob eine Geräteseriennummer von diesem Warnschreiben betroffen ist: www.sim.com/batteryadvisory

Für die Ihnen und Ihren Patienten entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir uns entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen,



Jeff Fecho
Vice President, Global Quality

Anlagen

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

Tabelle 2 – Häufigkeit

Die Tabelle unten gibt eine Übersicht über die weltweite Erfahrung im Zusammenhang mit aufgrund vorzeitiger Batterieentladung zur Analyse zurückgegebenen betroffenen Geräten. Bei 46 von 841 zurückgesandten Geräten wurden Batterie-Kurzschlüsse aufgrund von Lithium-Clusterbildung und damit verbundenem Brückenbildung zwischen der Kathode und der Anode der Batterie bestätigt. Bei den restlichen 795 Geräten wurde ein Batteriekurzschluss anhand der Analyse der zurückgegebenen Geräte nicht bestätigt, jedoch wurde im Rahmen der Batterieanalyse das Vorhandensein von Lithium-Clustern bestätigt und ein anderer Grund für eine vorzeitige Batterieentladung wurde nicht festgestellt. In der Tabelle unten haben wird daher sowohl bestätigte als auch nicht bestätigte Kurzschlüsse berücksichtigt, um Sie bei der Bewertung des Risikos für Ihre Patienten zu unterstützen:

Patienten-Folgen	Bestätigte Kurzschlüsse/Rate	Unbestätigte Kurzschlüsse/Rate	Gesamt/Rate
Nur zusätzlicher chirurgischer Eingriff	46 / 0.012%	746 / 0.187%	792 / 0.199%
Stimulationsverlust – milder schwer (Schwindel)	0 / 0.000%	37 / 0.009%	37 / 0.009%
Stimulationsverlust – schwer (Synkope)	0 / 0.000%	10 / 0.0025%	10 / 0.0025%
Ausfall der Defibrillation - Tod	0 / 0.000%	2 / 0.0005%	2 / 0.0005%
Gesamt	46 / 0.0115%	795 / 0.199%	841 / 0.211%

Literatur zu Komplikationen bei Gerätetausch

- 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 % insgesamt, 2,1 % schwere Komplikationen)**
- 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 % insgesamt, 5,9 % schwere Komplikationen, darunter zwei Todesfälle)**
- 3) Krystina B. Lewis, Dawn Stacey, R.N., Ph.D, et. al.; „Estimating the Risks und Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review“; PACE, Vol. 39, July 2016 **(7,5 % insgesamt, 4,0 % schwere Komplikationen)**