

# Vigtig advarsel vedrørende medicinske enheder

## For tidlig afladning af batteriet med implanterbar kardioverter/defibrillator

De påvirkede internationale modeller findes i appendikset til dette brev

10. oktober 2016

Kære læge

Vi skriver for at rådgive dig om en risiko for tidlig afladning af batteriet, som er forbundet med St. Jude Medical ICD- og CRT-D-enheder, der er fremstillet før 23 maj 2015. De påvirkede modeller er Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ og Unify Quadra™.

Ud af de 398 740 enheder, der er solgt på verdensplan, er der i 841 enheder, som er blevet returneret til analyse på grund af for tidlig afladning af batteriet, fundet litiummateriale i form af "klynger" i batteriet. Seksogfyre (46) havde synlige klynger, som forbandt katoden og anoden og forårsagede kortslutning. Dannelse af litiumklynger er et kendt fænomen i forbindelse med denne type batteri.

Vi kontakter lægerne for at give oplysninger om risikoen og anbefalinger for patientbehandling, fordi for tidlig afladning af batteriet er blevet set finde sted i løbet af få dage. Der har været 2 dødsfald, som er blevet forbundet med tab af defibrilleringsbehandling som følge af for tidlig afladning af batteriet.

### Det for tidlige batterisvigts type og identifikation af det

Højspændingsenheder (ICD'er og CRT-D'er), der bruger litiumbaserede batterikemier, er udsat for dannelse af litiumklynger under højspændingsopladning. Afhængigt af deres placering kan litiumklynger forårsage en kortslutning, som kan føre til for tidlig afladning af batteriet. Vores undersøgelse peger på, at batteriafladningen, hvis der finder en kortslutning sted, kan ske i disse enheder i løbet af mellem en dag og nogle få uger, hvilket kan føre til, at enheden ikke kan levere behandlingen.

For tidlig afladning af batteriet kan identificeres af lægerne derved, at hjemmeovervågning eller patientbesøg viser ERI eller mere fremskreden batteriafladning. Patienterne vil muligvis blive opmærksomme på det, når deres enhed når ERI, fordi de muligvis vil mærke en vibrationsadvarsel. Patienter, som ikke kan mærke vibrationsadvarslen, vil muligvis ikke vide, at deres enhed har nået ERI. Derfor har vi sørget for nedenstående anbefalinger, som omfatter bekræftelse af, at patienterne kan mærke og genkende vibrationsadvarsler, og bekræftelse af tilgængelighed og brug af hjemmeovervågning for at undgå eller minimere tiden uden behandling for bradykardi- og takykardihændelser.

### Estimering af hyppigheden af for tidligt batterisvigt

Det er vanskeligt at nå frem til et præcist estimat for hyppigheden af for tidlig afladning af batteriet på grund af den potentielle underrapportering af batteriafladning i almindelighed og på grund af batteriafladninger, som kan skyldes denne fejltipe, men ikke identificeres som sådan.

841 returnerede enheder (0,21 %) ud af 398 740 enheder på verdensplan har for tidlig afladning med relation til litiumklynger. Seksogfyre (46) enheder på verdensplan havde synlig elektrisk kortslutning på grund af litiumklynger. Der findes flere oplysninger i tabel 2 nedenfor.

På nuværende tidspunkt er 349 852 påvirkede enheder stadig i brug på verdensplan og derefter potentielt udsat for denne risiko.

## Anbefalinger for patientbehandling

Efter at have rådført os med vores lægefaglige råd anbefaler vi følgende:

- **Undlad at implantere ubrugte påvirkede enheder.**
- **Foretag patientopfølgning i henhold til almindelig praksis.**
- **Profylaktisk udskiftning af enheden anbefales IKKE**, fordi komplikationer efter udskiftning er blevet rapporteret at forekomme med større hyppighed end de skader, som er forbundet med for tidlig afladning af batteriet som følge af litiumklyngeforårsagede kortslutninger (udvalgte referencer findes i appendikset).
- **I tilfælde af en ERI-indikator i disse enheder anbefales det straks at udskifte enheden.** På nuværende tidspunkt findes der ikke nogen faktor, metode eller test til at identificere enheder med denne type for tidlig afladning af batteriet, som nærmer sig ERI, eller til at forudsige den resterende batterilevetid præcist, når først ERI er forekommet.
- Lægerne bør bekræfte tilgængeligheden af hjemmeovervågning for at undgå eller minimere tiden uden enhedsbehandling for bradykardi- og takykardihændelser.
- **Tilmeld patienterne til Merlin.net ved hjælp af funktionen "Direct Alerts"**, så du får en advarselsunderretning med det samme, hvis ERI nås. For patienter, der er tilmeldt Merlin.net på nuværende tidspunkt, bør du minde dem om vigtigheden af at bruge fjernovervågning.
- **Gennemse den seneste udskrift af programmerede parametre** (et eksempel er vedlagt).
  - I området **"Trigger Alerts When"** skal du sørge for, at **parameteren "Device at ERI" er sat til ON** (den er normalt sat til ON) for begge valgmulighederne **"Show on FastPath"** og **"Notify Patient"**.
  - Hvis advarslen **"Device at ERI"** er sat til OFF, anbefaler vi, at patienten tilses med det samme, så denne parameter kan programmeres til ON.
- **Forklar patienterne, at en ERI-indikation udløser en vibrationsadvarsel.** Ved den næste planlagte konsultation:
  - Undersøg patientens enhed for at finde ud af, om en ERI-advarsel er blevet udløst. For tidlig afladning af batteriet kan identificeres af lægerne derved, at hjemmeovervågning viser ERI eller mere fremskreden batteriafladning.
  - Foretag en patientunderretningstest for at bekræfte, at patienten mærker og genkender vibrationsadvarslen.
  - Patienter, som ikke kan mærke vibrationsadvarslen, kan komme ud for tab af batteri og/eller tab af enhedsfunktion, uden at de opdager det.
  - **Råd patienterne til at kontakte dig med det samme, hvis de mærker en vibrationsadvarsel.**
    - Der bør foretages en evaluering på kontoret for at bestemme årsagen til advarslen, idet andre, ikke-kritiske hændelser også kan udløse en vibrationsadvarsel.

Vi er klar over, at individuelle patienter kan kræve unikke kliniske hensyn. Hvis det besluttet at udskifte et påvirket enhed på grund af individuelle patientomstændigheder, vil St. Jude Medical stille et erstatningsenhed til rådighed uden omkostninger. Returner venligst eventuelle eksplanterede enheder til SJM med henblik på videre evaluering.

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende patientbehandling, herunder observerede ændringer af batteriets levetid, bedes du kontakte din lokale salgsmedarbejder +45 20 33 51 10.

Din St. Jude Medical-medarbejder vil erstatte eventuelle påvirkede lagerbeholdninger, du måtte have på dit center. Hvis du har brug for at undersøge, om et enhedsserienummer er omfattet af denne advarsel, bedes du gå til følgende websted: [www.sjm.com/batteryadvisory](http://www.sjm.com/batteryadvisory)

Vi beklager eventuelle vanskeligheder, dette måtte medføre for dig og dine patienter.

Venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jeff Fecho', written in a cursive style.

Jeff Fecho  
Vice President, Global Quality

**APPENDIKS****Tabel 1 – Internationale Modeller**

| 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        |                   | CD3367-40Q      |                   |
| 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        |                   | CD3371-40Q      |                   |
| CD1359-40Q  |                    | CD2359-40QC |                    | HeartMinder™ + DR | CD3281-40         | Excelis Quadra™ |                   |
| CD1359-40QC |                    | CD2391-40C  | CD3281-40Q         |                   | CD3385-40C        |                 | Quadra + Excelis™ |
| 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™ +        |

**Tabel 2 – Hyppigheder**

Tabellen nedenfor giver en oversigt over de verdensomspændende erfaringer for de påvirkede enheder, som er blevet returneret til produktanalyse på grund af for tidlig afladning af batteriet. I disse 841 enheder havde 46 batterier bekræftede kortslutninger som følge af litiumklynger, der forbandt batteriets katode og anode. I de resterende 795 enheder blev en kortslutning af batteriet ikke bekræftet ved analysen af det returnerede produkt, men der blev konstateret tilstedeværelse af litiumklynger under batterianalysen, og der blev ikke identificeret nogen anden årsag til for tidlig afladning af batteriet. Vi har derfor medtaget både bekræftede og ikke-bekræftede kortslutninger i hyppighedstabellen nedenfor, som kan hjælpe dig med at vurdere risikoen for dine patienter:

| Patientpåvirkning                                 | Bekræftede kortslutninger/hyppighed | Ikke-bekræftede kortslutninger/hyppighed | I alt/hyppighed |
|---|-------------------------------------|--|-----------------|
| Kun yderligere operation                          | 46 / 0.012%                         | 746 / 0.187%                             | 792 / 0.199%    |
| Tab af stimulering – mindre alvorlig (svimmelhed) | 0 / 0.000%                          | 37 / 0.009%                              | 37 / 0.009%     |
| Tab af stimulering – alvorlig (besvimelse)        | 0 / 0.000%                          | 10 / 0.0025%                             | 10 / 0.0025%    |
| Tab af defibrillering – dødsfald                  | 0 / 0.000%                          | 2 / 0.0005%                              | 2 / 0.0005%     |
| I alt   | 46 / 0.0115%                        | 795 / 0.199%                             | 841 / 0.211%    |

### **Publikationer vedrørende komplikation ved udskiftning af enhed**

- 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 % samlet, 2,1 % alvorlige komplikationer)**
- 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 % samlet, 5,9 % alvorlige komplikationer, herunder to dødsfald)**
- 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 % samlet, 4,0 % alvorlige komplikationer)**