



## VIGTIG MEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR

### **Batteristyringsværktøj til implanterbar cardioverter defibrillator med risiko for tidlig batteriafladning pga. kortslutninger induceret af lithiumklynger**

28. august 2017

Til lægen

Vi skriver for at gøre Dem opmærksom på en kommende opdatering af vores enheder Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ og Unify Quadra™, der er fremstillet mellem januar 2010 og maj 2015, og som er underlagt meddelelsen vedr. medicinsk udstyr af den 11. oktober 2016 ("Påvirkede enheder", se Tabel 1 herunder vedrørende berørte enheder).

Tidligere fandtes der ingen metode til at identificere enheder, hvor batteriet vil aflades, før enheden når ERI-spændingen. Nu har vi dog udviklet et nyt værktøj til patienter med implanterede enheder for at kunne give en tidlig varsel om defekt batterifunktion, der kan føre til tidlig batteriafladning pga. kortslutninger induceret af lithiumklynger. Dette værktøj fås ikke på nuværende tidspunkt, men vil blive lanceret i Deres region, efter at det er godkendt af myndighederne.

#### **Nyt varsel om batteriydelse til identificering af defekte batterier**

Batteriydelsesvarsel (Battery Performance Alert - BPA) er beregnet til at varsle om unormal batteriydelse i de påvirkede enheder før en for tidlig batteriafladning, og før enheden når ERI-spændingen. Batterioplysninger overføres automatisk hver nat til Merlin.net™, hvor de sidste 32 dages data analyseres hver dag for at bestemme om, der observeres en unormal batterispændingstendens. Når BPA er trigget, gives varslene til lægen gennem Merlin.net™ fjernmonitoreringssystemet og til Merlin™-programmeren under rutinemæssige opfølgningsevalueringer. Patienter, der ikke følges med Merlin.net, kan kun få bestemt deres batteristatus eller få at vide om BPA'en har trigget en advarsel ved en personlig interrogering med Merlin™-programmeren.

Algoritmen er udviklet fra diagnostiske evalueringsdata fra returnerede enheder til at identificere batterispændingstendenser, der normalt angiver en tidlig batteriafladning. Test af den nye BPA har vist, at den kan differentiere præcist mellem normal og unormal batteriopførsel med en sensitivitet på 97,8% og en specificitet på 99,8%. Derfor kan den bruges som et patientbehandlingsværktøj til at hjælpe med at forudsige fremtidige tidlige batteriafladninger i påvirkede enheder, hvori der sker kortslutninger fra lithiumklynger. Der findes mere detaljerede oplysninger om BPA-algoritmen på vores websted [www.sjm.com/notice](http://www.sjm.com/notice).

BPA-varslene implementeres hos fjernmonitoreringspatienter vha. Merlin.net, og den vil også være tilgængelig på Merlin™-programmeren. Hos patienter, der følges via Merlin.net™-fjernmonitorering, vil systemet automatisk konfigureres til daglig overførsel. Under konfigureringen rapporteres

enhver afvigelse fra normal batterifunktion, der identificeres vha. BPA, til lægen inden for 24 timer efter detektion. Når en Merlin™-programmer er opdateret med den nyeste (Model 3330 Version23.1.2) software, vil interrogation af en påvirket enhed desuden give mulighed for at vise BPA, når den er trigget.

### **Anbefalinger vedrørende patientbehandling**

Hvis der ikke triggres en BPA-varsel i en patientenhed, anbefaler vi, at man holder sig til patientbehandlingsanbefalingerne fra Rådgivning vedr. for tidlig batteriafladning fra 2016. Når BPA først er trigget, er der opstået en kortslutning, så **det anbefales, at enheden eksplanteres og udskiftes med det samme**, da dens funktion kan være begrænset til **dage i stedet for uger**. De tidligere anbefalinger for patientbehandling inkl. BPA findes på listen herunder:

- Ubrugte, påvirkede enheder må ikke implanteres.
- Udfør opfølgning af patienten som standard for god praksis.
- Profylaktisk udskiftning af enheden anbefales **IKKE**, fordi komplikationer i forbindelse med udskiftning er rapporteret at forekomme oftere end skader, der er forbundet med for tidlig batteriafladning pga. lithiumklynger, inkl. kortslutninger.
- **I tilfælde af BPA eller ERI-angivelse i disse enheder, anbefales en øjeblikkelig udskiftning af enheden. (Opdaterede anbefalinger)**
- Læger bør genbekræfte muligheden for hjemmemonitorering for at undgå eller mindske tiden uden enhedsterapi for bradykardi- og takykardi-eventer.
- Indskriv patienter i Merlin.net™ ved hjælp af funktionen "Direct Alerts", der giver en øjeblikkelig varselsmeddelelse, hvis ERI er nået. Patienter, der allerede er indskrevet i Merlin.net skal påmindes om vigtigheden af fjernmonitorering.
- Gennemgå en udskrift af de seneste programparametre.
  - Sørg for, at parameteren "Device at ERI" er TIL (den er normalt TIL) i afsnittet "Trigger Alerts When" for valgene "Show on FastPath" og "Notify Patient".
  - Hvis varslen "Device at ERI" er FRA, anbefaler vi at patienten ses med det samme, så denne parameter kan programmeres TIL.
- Gør patienterne opmærksom på, at en ERI-angivelse trigger en vibrationsvarsel. Ved næste planlagte besøg på klinikken:
  - Interroger patientens enhed for at bestemme, om der er trigget en ERI-alarm. For tidlig batteriafladning kan identificeres af læger ved hjælp af hjemmemonitorering, der viser ERI eller mere avanceret batteriafladning.
  - Udfør en Patient notifier-test for at bekræfte, at patienten føler og genkender vibrationsadvarslen.
  - Patienter, der ikke kan føle vibrationsadvarslen, har måske lavt batteri, og/eller tab af enhedens funktion, uden at de er klar over det.
  - Bed patienterne om at kontakte klinikken med det samme, hvis de føler en vibrationsadvarsel.
    - Der bør udføres en evaluering på klinikken for at bestemme årsagen til advarslen, da andre ikke-kritiske hændelser også kan trigge en vibrationsadvarsel.

Skulle De have spørgsmål vedrørende patientbehandling nu, eller når dette værktøj lanceres, inkl. observerede ændringer af batteriets levetid, kontaktes den lokale salgsrepræsentant eller Abbott Technical Services på +46-8474-4147 (EU), åbent 24 timer om dagen 7 dage om ugen. Oplysninger om dette værktøj til styring af BPA-algoritmer findes på [www.sjm.com/notice](http://www.sjm.com/notice) sammen med oplysninger om tidligere opdateringer.

Med venlig hilsen

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

Vedhæftede filer

+++

**TILLÆG**

**Tabel 1 – udenfor U.S.A. Modeller**

Model	Varenavn	Model	Varenavn	Model	Varenavn	Model	Varenavn	
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		
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		Unify™	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		