



**Abbott**

## **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

### **Narzędzie do zarządzania działaniem baterii w przypadku wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora obciążonego ryzykiem przedwczesnego wyczerpania baterii z powodu zwarć indukowanych przez klaster litowe**

28 sierpnia 2017 r.

Szanowny Panie Doktorze/Szanowna Pani Doktor,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie o zbliżającej się aktualizacji w naszych urządzeniach Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ i Unify Quadra™, wyprodukowanych w okresie od stycznia 2010 r. do maja 2015 r., które są przedmiotem Notatki Doradczej dot. Wyrobu Medycznego z 11 października 2016 r. („Urządzenia, Których Dotyczy Sprawa”, w celu uzyskania informacji na temat urządzeń, których dotyczy sprawa, należy sięgnąć do Tabeli 1).

Wcześniej nie istniała żadna metoda identyfikacji urządzeń podlegających przedwczesnemu wyczerpaniu baterii przed osiągnięciem przez urządzenia napięcia odpowiadającego stanowi ERI. Opracowaliśmy jednak nowe narzędzie do zarządzania dla pacjentów, którym wszczepiono Urządzenia, Których Dotyczy Sprawa, aby dostarczyć wcześniejsze powiadomienie o nieprawidłowym działaniu baterii, które może prowadzić do przedwczesnego wyczerpania baterii z powodu zwarć indukowanych przez klaster litowe. Narzędzie to nie jest obecnie dostępne, ale zostanie wprowadzone w Państwa regionie po zatwierdzeniu przez lokalny organ nadzoru.

#### **Nowy alarm dot. działania baterii dla celów identyfikacji nieprawidłowego działania baterii**

Alarm dot. działania baterii (ang. *Battery Performance Alert* - BPA) ma dostarczać powiadomienie o nieprawidłowym działaniu baterii w przypadku Urządzeń, Których Dotyczy Sprawa, przed przedwczesnym wyczerpaniem baterii i zanim urządzenie osiągnie napięcie odpowiadające stanowi ERI. Informacje o stanie baterii są przesyłane co noc do systemu Merlin.net™, gdzie dane z ostatnich 32 dni są codziennie analizowane w celu stwierdzenia, czy obserwuje się nieprawidłowy trend napięcia baterii. Po uruchomieniu alarmu BPA, lekarze otrzymują powiadomienie za pośrednictwem systemu zdalnego monitorowania Merlin.net™ i programatora Merlin™ podczas rutynowych ocen kontrolnych. W przypadku pacjentów, których zdalna obserwacja w systemie Merlin.net nie jest prowadzona, status ich baterii i to, czy BPA uruchomił alarm, można stwierdzić jedynie podczas przepitywania osobiście przy użyciu programatora Merlin™.

Algorytm opracowano oceniając dane diagnostyczne ze zwróconych urządzeń, aby zidentyfikować trendy napięcia baterii, które najczęściej wskazują na przedwczesne wyczerpywanie baterii. Testy nowego alarmu BPA wykazały, że może on precyzyjnie rozróżnić prawidłowe i nieprawidłowe zachowanie baterii z czułością na poziomie 97,8% i specyficznością na poziomie 99,8%. Z tego względu może on być wykorzystywany jako narzędzie do zarządzania pacjentami, aby pomóc przewidzieć przyszłe wyczerpanie baterii w Urządzeniach, Których Dotyczy Sprawa, w których dochodzi do zwarć spowodowanych przez klaster litowe. Dokładniejsze informacje na temat

metod testowania i działania algorytmu BPA można znaleźć na naszej stronie internetowej [www.sjm.com/notices](http://www.sjm.com/notices).

U pacjentów objętych zdalnym monitorowaniem, alarm BPA zostanie wdrożony za pośrednictwem systemu Merlin.net. Będzie on również dostępny w programatorze Merlin™. W przypadku pacjentów, których obserwacja prowadzona jest w systemie zdalnego monitorowania Merlin.net™, system zostanie automatycznie skonfigurowany na codzienną transmisję. Po konfiguracji wszelkie odchylenia od normalnego działania baterii zidentyfikowane przy wykorzystaniu BPA będą automatycznie zgłaszane klinicyście w ciągu 24 godzin od wykrycia. Poza tym, po aktualizacji programatora Merlin™ do najnowszej wersji oprogramowania (Model 3330 Wersja 23.1.2), przepytanie Urządzenia, Którego Dotyczy Sprawa pozwoli na wyświetlenie alarmu BPA, gdy zostanie uruchomiony.

### **Zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami**

W przypadku braku uruchomionego alarmu BPA w urządzeniu pacjenta, nadal będziemy zalecać przestrzeganie zaleceń w zakresie postępowania z pacjentami, określonych w Notatce Doradczej w sprawie Przedwczesnego Wyczerpania Baterii z 2016 roku. Jednakże po uruchomieniu alarmu BPA wskazującego na występowanie zwarcia, **zaleca się niezwłoczną eksplantację i wymianę urządzenia**, ponieważ funkcjonalność może być ograniczona raczej do **kilku dni, a nie tygodni**. Wcześniejsze zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami z uwzględnieniem alarmu BPA są wymienione poniżej:

- Nie wszczepiać nieużytych urządzeń, których dotyczy sprawa.
- Prowadzić kontrolę pacjentów zgodnie ze standardową praktyką.
- **NIE** zaleca się profilaktycznej wymiany urządzeń, ponieważ informowano, że częstość występowania powikłań po wymianie jest wyższa niż częstość występowania szkód związanych z przedwczesnym wyczerpaniem baterii z powodu zwarć indukowanych przez klaster litowy.
- **W razie uruchomienia alarmu BPA lub wskaźnika ERI w tych urządzeniach, zaleca się niezwłoczną wymianę urządzenia. (Zaktualizowane zalecenie)**
- Lekarze powinni ponownie zapewnić o dostępności monitoringu w domu, aby nie dopuścić do wystąpienia czasu bez terapii dostarczanej przez urządzenie w przypadku zdarzeń bradykardii lub tachykardii lub zminimalizować ten czas.
- Zarejestrować pacjentów w systemie Merlin.net z wykorzystaniem funkcji „Direct Alerts”, aby zapewnić natychmiastowe powiadomienie o alarmie w przypadku osiągnięcia stanu planowanej wymiany ERI. W przypadku pacjentów aktualnie zarejestrowanych w systemie Merlin.net, przypomnieć im o znaczeniu korzystania ze zdalnego monitoringu.
- Należy dokonać przeglądu najnowszego wydruku Zaprogramowanych Parametrów.
  - Upewnić się w części „Trigger Alerts When” [*Uruchamiaj alarmy, gdy*], że parametr „Device at ERI” [*Urządzenie w stanie ERI*] jest ustawiony na pozycję włączoną ON (normalnie znajduje się w pozycji włączonej ON) zarówno w przypadku opcji „Show on FastPath” [*Pokaż w FastPath*], jak i „Notify Patient” [*Powiadom pacjenta*].
  - Jeśli alarm „Device at ERI” [*Urządzenie w stanie ERI*] jest ustawiony na pozycję wyłączoną OFF, zalecamy niezwłoczną wizytę pacjenta w celu zaprogramowania tego parametru na pozycję włączoną ON.

- Poinformować pacjentów, że wskaźnik ERI powoduje uruchomienie alarmu wibracyjnego. Na następnej planowej wizycie w poradni:
  - Przeprowadzić przepytywanie urządzenia pacjenta w celu stwierdzenia, czy uruchomiony został alarm ERI. Lekarz może zidentyfikować przedwczesne wyczerpanie baterii poprzez monitorowanie pacjenta w domu i stwierdzenie stanu planowanej wymiany ERI lub bardziej zaawansowanego wyczerpania baterii.
  - Przeprowadzić test powiadomień pacjenta, w celu potwierdzenia, że pacjent odczuwa i rozpoznaje alarm wibracyjny.
  - Pacjenci, którzy nie mogą poczuć alarmu wibracyjnego mogą doświadczyć utraty funkcji baterii i/lub utraty funkcji urządzenia nie zdając sobie z tego sprawy.
  - Poradzić pacjentowi niezwłoczne skontaktowanie się z gabinetem w przypadku poczucia alarmu wibracyjnego.
    - Należy przeprowadzić ocenę w poradni w celu stwierdzenia przyczyny alarmu, gdyż alarm wibracyjny może zostać uruchomiony także przez inne niekrytyczne zdarzenia.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących postępowania z pacjentami w chwili obecnej lub w momencie wprowadzenia tego narzędzia, w tym zaobserwowanych zmian w żywotności baterii, prosimy skontaktować się z lokalnym Przedstawicielem Handlowym lub Działem Wsparcia Technicznego Abbott, dzwoniąc pod numer +46-8474-4147 (UE), który jest dostępny 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu. Informacje na temat tego narzędzia zarządzania algorytmem BPA można znaleźć na stronie [www.sjm.com/notices](http://www.sjm.com/notices) wraz z informacjami dotyczącymi wcześniejszych aktualizacji.

Z poważaniem,



Susan Slane  
Wiceprezes Pionu, Globalne Systemy Jakości i Zgodność  
Cardiovascular and Neuromodulation

Załączniki

+++

## **ZALĄCZNIK**

### **Tabela 1 – Modele poza USA**

Model	Nazwa handlowa	Model	Nazwa handlowa	Model	Nazwa handlowa	Model	Nazwa handlowa
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 + Excelis™
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	CRT-D Excelis™	CD3385-40C	
CD1391-40C	HeartMinder™ + VR	CD2391-40QC	Unify™	CD3297-40	Unify Assura™	CD3385-40QC	Excelis™ +
CD1391-40QC		CD3235-40		CD3297-40Q		CD3389-40C	
CD2233-40	Fortify™ DR	CD3235-40Q		CD3361-40		CD3389-40QC	