

## HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU

### **Alat za upravljanje performansama baterije za implantabilni kardioverter defibrilator sa rizikom od preuranjenog pražnjenja baterije uslijed kratkog spoja induciranog litijumskim klasterom**

28. Kolovoz 2017.

Poštovani doktore,

Pišemo Vam kako bismo vas obavijestili o nadolazećem ažuriranju naših Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ i Unify Quadra™ uređaja proizvedenih u periodu između Siječnja 2010. i Svibnja 2015. godine, koji su predmet informativne obavijesti o medicinskim uređajima od 11. Listopada 2016. godine („Obuhvaćeni uređaji“, videti Tabelu 1 u nastavku kako biste videli popis obuhvaćenih uređaja).

Ranije nije postojao metoda za identificiranje uređaja koji su podložni ranom pražnjenju baterije prije nego što uređaji dostignu napon koji predstavlja indikaciju elektivne zamjene (ERI). Međutim, mi smo razvili novi alat za upravljanje za pacijente koji imaju obuhvaćene uređaje, kako bismo osigurali ranije obavještanje o abnormalnom radu baterije koji bi mogao dovesti do preuranjenog trošenja baterije zbog kratkih spojeva iz litijumskih klastera. Ovaj alat trenutno nije u ponudi, ali će biti ponuđen u vašoj regiji nakon odobrenja od strane lokalnih regulatornih institucija.

### **Novo upozorenje o radu baterije za identificiranje abnormalnog rada baterije**

Upozorenje o radu baterije (BPA) treba obavjestiti o abnormalnom radu baterije u obuhvaćenim uređajima prije preuranjenog pražnjenja baterije, i prije nego što uređaj dostigne ERI napon. Informacije o bateriji se automatski unose svake večeri na Merlin.net™ gde se u najnovija 32 dana podataka analiziraju svaki dan kako bi se utvrdilo da li je zapažen trend nepravilnog napona baterije. Kada se BPA aktivira, obavijest se šalje liječnicima preko daljinskog nadzornog sistema Merlin.net™ i programeru Merlin™-a tokom rutinskih procijena. Za pacijente koji nisu pod daljinskim nadzorom Merlin.net sistema, status njihove baterije i podatak o tome da li je BPA aktivirao upozorenje može da se utvrdi samo osobnim pregledom preko Merlin™ programatora.

Algoritam je razvijen kroz procjenu dijagnostičkih podataka iz vraćenih uređaja kako bi se identificirali trendovi napona baterije koji zajedno ukazuju na preuranjeno trošenje baterije. Testiranje novog BPA upozorenja je pokazalo da može precizno da razlikuje normalno i abnormalno ponašanje baterije sa 97,8% osetljivosti i 99,8% specifičnosti. Stoga se može koristiti kao alat za upravljanje pacijentima kako bi pomogao u predviđanju budućeg preuranjenog pražnjenja baterije u obuhvaćenim uređajima koji su pretrpjeli kratke spojeve zbog litijumskih klastera. Detaljnije informacije o metodama ispitivanja BPA algoritama i performansama možete naći na našoj internet stranici [www.sjm.com/notices](http://www.sjm.com/notices).

BPA upozorenje će se primjenjivati za pacijente pod daljinskim nadzorom preko Merlin.net sistema i biće dostupno na programeru Merlin™. Za pacijente koji se prate preko daljinskog nadzora Merlin.net™, sistem će se automatski konfigurirati za prijenos na dnevnom nivou. Nakon konfiguracije, bilo kakvo odstupanje od normalne funkcije baterije identificirane putem BPA će biti prijavljeno liječniku u roku od 24 sata od trenutka kada bude uočeno. Pored toga, nakon ažuriranja programatora Merlin™ sa najnovijim (Model 3330 Verzija 23.1.2) softverom, ispitivanje obuhvaćenog uređaja će dozvoliti prikaz BPA upozorenja kada se aktivira.

### **Preporuke za upravljanje pacijentima**

Ukoliko se BPA ne aktivira na pacijentovom uređaju, mi ćemo i dalje preporučivati poštovanje preporuka za upravljanje pacijentom iz informativnog obaveštenja o preuranjenom pražnjenju baterije iz 2016. Međutim, kada se BPA aktivira, dolazi do kratkog spoja te se preporučuje istovremeno vađenje uređaja i zamena, jer bi njegova funkcionalnost mogla da bude ograničena na dane umesto na nedelje. Prethodne preporuke za upravljanje pacijentima, uz dodavanje BPA, nabrojane su u nastavku:

- Ne ugrađivati neugrađene zahvaćene uređaje.
- Vršiti kontrolu pacijenta u skladu sa standardnom praksom.
- Zamjena profilaktičkog uređaja NIJE preporučena zato što je prijavljeno da se komplikacije koje prate zamenu javljaju u većoj mjeri od stope štete povezane sa preuranjenim pražnjenjem baterije zbog kratkih spojeva uzrokovanih litijumskim klasterom.
- **U slučaju BPA ili ERI pokazatelja u ovim uređajima, preporučuje se hitna zamena uređaja. (Ažurirana preporuka)**
- Liječnici trebaju ponovo da potvrde raspoloživost kućnog nadzora kako bi izbegli ili minimalizirali vrijeme bez terapije uređajem zbog pojave bradikardije ili tahikardije.
- Uključiti pacijente u Merlin.net™ pomoću opcije „Direktna upozorenja“, kako bi vam osigurali istovremeno upozorenje u slučaju dostizanja ERI-ja. Za pacijente koji se trenutno nalaze u Merlin.net-u, podsjetite ih na važnost korištenja udaljenog nadzora.
- Pregled najnovijeg ispisa Programiranih parametara :
  - Provjeriti da li je u odeljku „Aktivirati upozorenja kada“ (Trigger Alerts When) parametar „Uređaj u ERI-ju“ (Device at ERI) na ON (uključen) (obično je ON) za „Prikaži na FastPath“ (Show on FastPath) i „Obavesti pacijenta“ (Notify Patient) opcije.
  - Ako je „Uređaj u ERI-ju“ (Device at ERI) isključen (OFF), preporučujemo da pacijenta pozovete te odmah uključite ovaj parametar (ON).
- Obavestiti pacijente da ERI pokazatelj aktivira vibracioni alarm. Tokom slijedećeg pregleda :
  - Proverite pacijentov uređaj kako bi utvrdili da li je ERI upozorenje aktivirano. Preuranjeno pražnjenje baterije mogu da identificirati liječnici preko sistema kućnog nadzora koji pokazuje ERI ili naprednije pražnjenje baterije.
  - Obaviti test obaveštavanja pacijenta kako biste potvrdili da pacijent osjeća i prepoznaje vibracioni alarm.
  - Kod pacijenta koji ne osejeća vibracioni alarm može doći do pražnjenja baterije i/ili gubitka funkcije uređaja bez njihovog znanja

- Savjetujte pacijenta da Vas kontaktira što pre ukoliko osjeti vibracioni alarm.
- Procijena u ordinaciji bi trebala dati odgovor da bi se utvrdio razlog za upozorenje jer i drugi nekritični događaji mogu da aktiviraju vibracioni alarm.

Ukoliko budete imali pitanja o upravljanju pacijentima sada ili u vrijeme objave ovog alata, uključujući i zapažene promijene u trajanju baterije, kontaktirajte vašeg lokalnog predstavnika prodaje ili Tehničku službu kompanije Abbott na broj telefona +46-8474-4147 (EU), koji je dostupan 24 sata na dan, 7 dana tjedno. Informacije o ovom alatu za upravljanje BPA algoritmom možete da nađete na [www.sjm.com/notices](http://www.sjm.com/notices) kao i informacije o prethodnim ažuriranjima.

Srdačan pozdrav,

Susan Jezior Slane

Divizioni potpredsjednik odjela za Globalne sisteme kvaliteta i usklađenost poslovanja  
Kardiovaskularne bolesti i neuromodulacija