

Hitna terenska sigurnosna obavijest

Moguće prijevremeno pražnjenje baterija u malom skupu ICD i CRT-D uređaja

BIOTRONIK referenca: BIO-LQC

Berlin, ožujak 2021.

Poštovani medicinski stručnjaci,

BIOTRONIK je saznao za povećanu vjerojatnost prijevremenog pražnjenja baterija u malom skupu sljedećih modela implantibilnih kardioverter/defibrilatora („ICD“) i defibrilatora za terapiju kardijalne resinkronizacije („CRT-D“).

ICD i CRT-D uređaji Idoval, Iforia, Ilesto / Inventra,
Iperia, Itreval / Ilival, Inlexa, Intica / Ilival Neo,
Intica Neo

Ti uređaji distribuiraju se od 2013. godine. Molimo imajte na umu da se to ne odnosi na sve uređaje gore navedenih modela, kao ni na druge serije ICD-a ili CRT-D-a.

Nismo primili izvješća o teškim ozljedama ili smrti povezanim s ovim problemom. Trenutačno sva izvješća opisuju uređaje koji nisu ispunili očekivanu dugotrajnost, što zahtijeva raniju zamjenu uređaja od očekivanja.

Razlog ove obavijesti

Trenutačno zabilježena stopa potvrđenih događaja prijevremenog pražnjenja baterija je 0,1 % svih uređaja koji podliježu tom problemu. Budući da se svi slučajevi pražnjenja baterija ne prijavljuju tvrtki BIOTRONIK, točan broj uređaja koji su doživjeli taj problem nije potpuno poznat. BIOTRONIK procjenjuje da je broj aktivnih uređaja koji mogu podlijegati tom problemu otprilike 162.000 u cijelom svijetu.

Analize vraćenih uređaja utvrdile su potencijal odvijanja određene vrste taloženja litija na anodama baterija, što je poznato kao presvlačenje litijem. Presvlačenje litijem vrlo je rijetka pojava koja može uzrokovati brže trošenje baterija nego pri uobičajenoj uporabi. Uočena nastupanje tog problema na podložnim uređajima je oko 2 godine sa stopom kvara od 0,0012 %. Predviđena stopa kvara 5 godina nakon implantacije procjenjuje se na 0,17 %.

Stranica 1 od 4

Rizik za zdravlje

Postoji vrlo nizak rizik da prijevremeno trošenje baterija uzrokuje iznenadan gubitak visokonaponske ili elektrostimulacijske terapije. Analize vraćenih uređaja pokazuju da je rizik od gubitka visokonaponske terapije 0,0069 %, a rizik od gubitka elektrostimulacijske terapije 0,0015 % mjesečno.

Zbog utvrđenog problema interval između aktiviranja trenutka zamjene ("ERI") i gubitka sposobnosti pružanja terapije može biti kraći od očekivanja. Naša evidencija pokazuje da je za dotične uređaje medijan intervala od ERI do gubitka visokonaponske terapije iznosio 58 dana. Medijan intervala do gubitka elektrostimulacijske terapije iznosio je 6 mjeseci.

Rano prepoznavanje kvara baterija

Konstruktivski su programator i sustav Home Monitoring tvrtke BIOTRONIK opremljeni detektorom ispražnjenosti baterija. Ova funkcija omogućava rano prepoznavanje trošenja baterija, uključujući prijevremeno trošenje, i prikazivanje ERI-a tijekom naknadne skrbi u bolnici ili daljinskim nadzorom s pomoću BIOTRONIK Home Monitoringa.

Preporuke za upravljanje pacijentima

Nakon savjetovanja s našim medicinskim savjetodavnim odborom BIOTRONIK preporučuje da razmotrite sljedeće opcije upravljanja:

- **Uređaji na zalih:** ne implantirajte potencijalno obuhvaćene uređaje, što uključuje sve modele spomenute u ovoj obavijesti. Lokalni predstavnici tvrtke BIOTRONIK zamijenit će obuhvaćene uređaje u bolničkom inventaru.
- **Nastavite sa standardnim rasporedom naknadne skrbi pacijenata.**
 - **Tijekom naknadne skrbi:** provjerite stanje uređaja i baterija tijekom naknadne skrbi u bolnici ili naknadne skrbi s pomoću Home Monitoringa. Molimo imajte na umu da uređaji koji ne reagiraju ili oni koji ne odašilju podatke mogu imati taj problem, a distributera tvrtke BIOTRONIK trebalo bi obavijestiti ako uočite neobično ponašanje uređaja.
 - **Home Monitoring trebalo bi rabiti kad god je moguće jer on pruža pravovremena ERI upozorenja radi smanjenja rizika od iznenadnog gubitka terapije.** Ako još ne rabite Home Monitoring, razmotrite je li ta mogućnost primjerena za vas i vaše pacijente. BIOTRONIK će besplatno dostaviti CardioMessenger uređaje radi nadziranja implantata obuhvaćenih ovom obavijesti.
 - Ako se želite registrirati za Home Monitoring, molimo obratite se lokalnom distributeru tvrtke BIOTRONIK.

Isto tako posjetite www.biotronik.com/en-de/products/home-monitoring za dodatne informacije o Home Monitoringu i kako vam on može pomoći s daljinskim nadzorom pacijenata u svakodnevnoj praksi.

- **Ako se pojavi neočekivana ERI obavijest** za uređaj obuhvaćen ovom obavijesti, valja razmotriti pravovremenu zamjenu na temelju okvirnih uvjeta pacijenta:
 - Za pacijente koji ne ovise o srčanom elektrostimulatoru ili za pacijente s ICD-om za primarnu prevenciju preporučuje se zamjena uređaja u roku od jednog tjedna od ERI obavijesti.
 - Za pacijente koji ovise o srčanom elektrostimulatoru preporučuje se zamjena odmah nakon ERI obavijesti.

U savjetovanju s našim medicinskim savjetodavnim odborom BIOTRONIK **ne preporučuje preventivnu zamjenu**. Rizik od komplikacija za zamjenu ICD-a¹⁻³ nadilazi rizik povezan s ovim problemom. U slučaju uočavanja neočekivanog ERI-a upućujemo na gornje preporuke za upravljanje pacijentima.

Razumijemo da pojedinačni pacijenti imaju jedinstvene kliničke potrebe. Naravno, individualne okolnosti pacijenta i vaša medicinska procjena određuju krajnju odluku o njezi pacijenta i učestalosti sesija naknadne skrbi.

Dodatne planirane akcije

BIOTRONIK radi na ažuriranju softvera koje će smanjiti vjerojatnost da baterije razviju takav oblik presvlačenja litijem i stoga mogu spriječiti rizik od prijevremenog trošenja baterija. To ažuriranje planirano je da će biti raspoloživo kod sljedećeg ažuriranja softvera programatora, koje će se objaviti uskoro nakon sastavljanja regulativnog odobrenja.

Dodatne informacije

- Ako imate pitanja ili primjedbe, molimo obratite se lokalnom distributeru tvrtke BIOTRONIK ili regionalnom tehničkom servisu tvrtke BIOTRONIK. Molimo pogledajte donju tablicu:

Regija	Telefon	E-adresa
Europe, Middle East, Africa	+49 (0) 30 68905 2200	technical.services@biotronik.de
North America	+1 (800) 547 0394	advancedproductsupport@biotronik.com
South & Latin America	+55 11 97663 8135	caio.vinha@biotronik.com
Asia Pacific	+64 21 2809 200	technical.services.ap@biotronik.com

- Evidencija tvrtke BIOTRONIK pokazuje da najmanje jedan od vaših pacijenata možda ima obuhvaćeni uređaj. Možete saznati je li određeni uređaj obuhvaćen ovom korektivnom mjerom na adresi www.biotronik.com/devicelookup.
- Molimo pobrinite se za to da su svi njegovatelji u vašoj organizaciji upoznati s ovom hitnom terenskom sigurnosnom obavijesti.
- Molimo imajte na umu da je vaše lokalno zdravstveno tijelo obaviješteno o ovoj terenskoj sigurnosnoj korektivnoj mjeri.
- Molimo ispunite korisnički obrazac za potvrđivanje priložen uz ovu obavijest i pošaljite ga natrag prema uputama na obrascu kako bismo mogli ispuniti regulativne zahtjeve.

Sigurnost pacijenta i dalje je najveći prioritet tvrtke BIOTRONIK. Ispričavamo se zbog dodatnog napora za vas ili vaše pacijente. Zahvaljujemo vam na nastavku podrške i suradnje po tom pitanju.

S poštovanjem,



Stephan Schwerzel
Senior Director Quality Assurance CRM
Medical Device Safety Officer



Roman Borkowski
Senior Vice President Quality Management &
Regulatory Affairs CRM

Reference

1. McCarthy KJ, Locke AH, Coletti M, Young D, Merchant FM, Kramer DB. Outcomes Following Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacement in Adults: A Systematic Review. *Heart Rhythm*. 2020. **[median: 4.57% for complications including reoperation]**
2. Biffi M, Ammendola E, Menardi E, et al. Real-life outcome of implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization defibrillator replacement/upgrade in a contemporary population: Observations from the multicentre DECODE registry. *Europace*. 2019;21(10):1527-1536. **[4.4 % patients needed at least one surgical action to treat an adverse event following device replacement]**
3. Lewis KB, Stacey D, Carroll SL, Boland L, Sikora L, Birnie D. Estimating the Risks and Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE*. 2016;39(7). **[median rates: 4.0% major complications, 3.5% minor complications]**