

## **URGENT FIELD SAFETY NOTICE - Urgente veiligheidsinformatie**

### **Beheertool voor batterijwerking bij ICD's met risico op voortijdige uitputting van de batterij door kortsluiting als gevolg van lithiumclusters**

28 augustus 2017

Geachte heer/mevrouw,

Hierbij brengen we u op de hoogte van een binnenkort uit te brengen update van onze Fortify™-, Fortify Assura™-, Quadra Assura™-, Quadra Assura MP™-, Unify™-, Unify Assura™- en Unify Quadra™-hulpmiddelen die zijn vervaardigd tussen januari 2010 en mei 2015 en waarop de kennisgeving van 11 oktober 2016 ('Belangrijke informatie over medisch hulpmiddel') van toepassing is ('Getroffen hulpmiddelen', zie tabel 1 hieronder voor de betreffende hulpmiddelen).

Tot dusver was er nog geen methode beschikbaar om hulpmiddelen te herkennen met een risico op voortijdige uitputting van de batterij voordat de ERI-spanning wordt bereikt. We hebben echter een nieuwe tool ontwikkeld voor de begeleiding van patiënten met de hieronder vermelde hulpmiddelen. Deze tool zorgt ervoor dat er eerder melding wordt gemaakt van een afwijkende werking van de batterij die eventueel kan leiden tot voortijdige uitputting van de batterij door kortsluiting als gevolg van lithiumclusters. Deze tool is nu nog niet beschikbaar, maar zal na goedkeuring door de autoriteiten, in uw regio worden uitgebracht.

#### **Nieuwe melding over batterij ter herkenning van afwijkende batterijwerking**

De 'Battery Performance Alert' (BPA) is bedoeld om melding te maken van een afwijkende batterijwerking in de hieronder vermelde hulpmiddelen voordat de batterij leeg is en voordat het hulpmiddel de ERI-spanning bereikt. Elke nacht worden automatisch batterijgegevens doorgegeven aan Merlin.net™. Dit systeem analyseert dagelijks de gegevens van de voorgaande 32 dagen om vast te stellen of er sprake is van een afwijkende trend in de batterijspanning. Wanneer de BPA wordt afgegeven, ontvangen zorgprofessionals een melding via het Merlin.net™-systeem voor remote monitoring (monitoring op afstand) en via het Merlin™-programmeerapparaat tijdens reguliere controlebezoeken. Bij patiënten die niet op afstand met Merlin.net™ worden gevolgd, kan de batterijstatus en een eventueel aanwezige BPA alleen worden bepaald via een persoonlijke uitlezing met het Merlin™-programmeerapparaat.

Het algoritme is ontwikkeld aan de hand van een beoordeling van diagnostische gegevens uit getourneerde hulpmiddelen, waarbij is gezocht naar trends in de batterijspanning die doorgaans wijzen op voortijdige uitputting van de batterij. Bij tests met de nieuwe BPA is gebleken dat er nauwkeurig onderscheid wordt gemaakt tussen normaal en afwijkend batterijgedrag met een sensitiviteit van 97,8% en een specificiteit van 99,8%. Daardoor is de BPA inzetbaar als tool voor patiëntbegeleiding en om te helpen bij het voorspellen van toekomstige voortijdige uitputting van batterijen voor de hieronder vermelde hulpmiddelen, waarin sprake is van kortsluiting als gevolg van lithiumclusters. Uitgebreide informatie over de testmethoden voor het BPA-algoritme en de werking van de BPA-tool is beschikbaar op onze website [www.sjm.com/notices](http://www.sjm.com/notices).

De BPA-melding wordt voor op afstand gevolgde patiënten geïmplementeerd via Merlin.net™ en tevens via het Merlin™-programmeerapparaat. Voor patiënten die via Merlin.net™ op afstand worden gevolgd, wordt het systeem automatisch geconfigureerd voor dagelijkse gegevensoverdracht. Als de configuratie is afgerond, zal elke afwijking van de normale batterijwerking die met een BPA wordt vastgesteld binnen 24 uur aan de betreffende medische professional worden gemeld. Daarnaast is het bij uitlezing van een hieronder vermeld hulpmiddel mogelijk om de BPA-melding (indien afgegeven) weer te geven, mits een Merlin™-programmeerapparaat is voorzien van de meest recente softwareversie (Model 3330, versie 23.1.2).

### **Aanbevelingen voor patiëntbegeleiding**

Voor hulpmiddelen die geen BPA-melding afgeven, blijven we aanraden om de aanbevelingen uit de kennisgeving uit 2016 over voortijdige uitputting van de batterij te blijven volgen. Zodra echter wel sprake is van een BPA-melding, vindt er kortsluiting plaats en wordt dus **onmiddellijke explantatie en vervanging van het hulpmiddel aanbevolen**, omdat de werkingsduur mogelijk **eerder tot dagen dan weken** beperkt is. De eerder gegeven aanbevelingen voor de patiëntbegeleiding, uitgebreid met de BPA, zijn als volgt:

- Ongebruikte hulpmiddelen waarop deze waarschuwing van toepassing is, mogen niet meer worden geïmplant.
- Vervolg de patiëntcontroles volgens het reguliere schema.
- Profylactische vervanging van het hulpmiddel wordt **NIET** aanbevolen omdat blijkt dat complicaties na vervanging meer voorkomen dan nadelige gezondheidseffecten als gevolg van batterijuitputting door aan lithiumclusters te wijten kortsluiting.
- **Indien BPA of ERI wordt aangegeven, wordt onmiddellijke vervanging aanbevolen. (Geactualiseerde aanbeveling)**
- Zorgprofessionals moeten de beschikbaarheid van remote monitoring opnieuw bevestigen om te voorkomen dat mensen tijdelijk geen therapie voor bradycardie en tachycardie kunnen krijgen, dan wel deze situatie zo kort mogelijk te houden.
- Schrijf mensen in op Merlin.net™ en gebruik de functie 'Direct Alerts', zodat u onmiddellijk bericht krijgt bij het ingaan van de ERI-fase. Patiënten die momenteel al op Merlin.net zijn ingeschreven dient u te wijzen op het belang van remote monitoring.
- Controleer de meest recente afdruk met geprogrammeerde parameters.
  - Zorg ervoor dat in het gedeelte 'Trigger Alerts When' de parameter 'Device at ERI' op 'ON' staat (normaal gesproken is dat al zo) voor zowel de selectie 'Show on FastPath' als 'Notify Patient'.
  - Als de waarschuwing 'Device at ERI' is ingesteld op OFF, raden we aan zo snel mogelijk een afspraak met de patiënt in te plannen om deze parameter op 'ON' te programmeren.
- Laat patiënten weten dat bij ERI een trilsignaal wordt gegeven. Bij het eerstvolgende bezoek dient u het volgende te doen:
  - Lees het hulpmiddel van de patiënt uit om te bepalen of er een ERI-waarschuwing is gegeven. Voortijdige uitputting van de batterij kan door zorgprofessionals worden vastgesteld via remote monitoring als het systeem ERI aangeeft of er sprake is van meer gevorderde uitputting van de batterij.
  - Voer een test met de patiëntwaarschuwing uit om te bevestigen dat de patiënt het trilsignaal kan voelen en het ook herkent.

- Bij patiënten die het trilsignaal niet kunnen voelen, kan onvermoed sprake zijn van uitval van de batterij of van het hulpmiddel.
- Laat de patiënt weten dat hij/zij direct contact met u moet opnemen als hij/zij het trilsignaal voelt.
  - U dient in uw instelling/praktijk te evalueren wat de aanleiding is voor de waarschuwing, omdat andere niet-kritieke voorvallen ook een trilsignaal kunnen activeren.

Mocht u op dit moment of wanneer deze tool wordt uitgebracht nog vragen hebben over de begeleiding van patiënten, met inbegrip van geconstateerde veranderingen in de levensduur van de batterij, neemt u dan contact op met uw lokale vertegenwoordiger of de technische dienst van St. Jude Medical op +46-8474-4147 (EU). Dit nummer is 24 uur per dag, 7 dagen per week bereikbaar. Informatie over dit BPA-algoritme als begeleidingstool is beschikbaar op [www.sjm.com/notices](http://www.sjm.com/notices), evenals informatie over de eerdere updates.

Met vriendelijke groet,

...  
...  
...

Attachments

+++

**APPENDIX**

**Table 1 – O.U.S. Models**

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	Quadra Assura™	
CD1259-40	Fortify Assura™ VR	CD2259-40Q		CD3261-40	Unify Assura™		CD3367-40C
CD1259-40Q		CD2299-40	HeartMinder™ ST DR	CD3261-40Q	Quadra Assura™		CD3367-40Q
CD1299-40	HeartMinder™ ST VR	CD2299-40Q		CD3267-40		CD3367-40QC	
CD1299-40Q		CD2359-40	Fortify Assura™ DR	CD3267-40Q	Quadra Assura MP™	CD3371-40	Quadra Assura MP™
CD1359-40	CD2359-40C	CD3271-40		CD3371-40C			
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		Excelis™ CRT-D	CD3385-40C		
CD1391-40C	HeartMinder™ + VR	CD2391-40QC	CD3297-40		CD3385-40QC		
CD1391-40QC		CD3235-40	Unify™	CD3297-40Q	CD3389-40C	Excelis™ +	
CD2233-40	Fortify™ DR	CD3235-40Q		CD3361-40	Unify Assura™		CD3389-40QC