

# SRČNI RITEM IN SRČNO POPUŠČANJE

## OPOMBA O DELOVANJU

MOŽNOST PREZGODNJE IZPRAZNITVE BATERIJE V  
PODSKUPINI PRIPOMOČKOV ICD IN CRT-D

Medtronic

NOVEMBER 2019

### Implementacija izboljšav baterije

Medtronic je v zasnovi baterije specifičnih modelov vsadnega kardioverter-defibrilatorja (ICD) in defibrilatorja za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-D) ugotovil mehanizem redke okvare, ki bi lahko povzročil hitro izpraznitev baterije. Hitro izpraznitev lahko povzroči latentni mehanizem kratkega stika, ki nastane zaradi litijevih oblog med anodnimi in katodnimi elementi baterije. Ker v družbi Medtronic poznamo ta pojav, smo izvedli izboljšave v zasnovi baterij. Vsi izdelki, ki so trenutno v prodaji, že vsebujejo izboljšavo baterije, vendar je bilo po svetu distribuiranih približno 607.800 pripomočkov, ki so bili izdelani pred uvedbo izboljšave baterije.

Distribuirani so bili pod naslednjimi imeni blagovnih znamk<sup>1</sup>:

- Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™ CRT-Ds
- Viva™/Brava™ CRT-Ds
- Visia AF™/Visia AF MRI™ ICDs
- Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICDs

### Možnost za prezgodnjo izpraznitev baterije v podskupini pripomočkov ICD in CRT-D pred izboljšavo baterij

Možnost prezgodnje izpraznitve obstaja pri 0,04 % pripomočkov. Življenjska doba baterije se zaradi tega ne spremeni. Zaradi omenjene težave ni bilo poročil o trajni škodi za bolnike.

V redkih okoliščinah se lahko pri manjšem odstotku pripomočkov ICD in CRT-D, izdelanih pred izboljšanjem zasnove baterije, pojavijo litijeve obloge. Če litijeve obloge vzpostavijo povezavo med pozitivnim (katodnim) in negativnim (anodnim) elementom v bateriji, se v njej razvije kratek stik in baterija se hitro izprazni. Če se to zgodi, pripomoček morda ne doseže pričakovane življenjske dobe oziroma med priporočenim časom zamenjave (RRT) in koncem življenjske dobe (EOS) ne deluje vsaj tri mesece.

Vsi dogodki izpraznitve so se zgodili sredi predvidene življenjske dobe pripomočka; običajno 1–4 leta po vsaditvi. O težavi, ki bi se pojavila po začetku obdobja RRT v normalnih pogojih, niso poročali. Ko torej pripomoček na podlagi svojih programiranih nastavitvev in pogojev uporabe doseže obdobje RRT, bo verjetno deloval po pričakovanih in čas med RRT in EOS bo tak, kot je označeno.

### Še naprej upoštevajte običajno klinično prakso po navodilih za uporabo – bodite pozorni na nepričakovano obdobje RRT ali nepričakovane spremembe življenjske dobe

- Družba Medtronic v sodelovanju z neodvisno skupino zdravnikov, ki preverja kakovost, ne priporoča profilaktične zamenjave nobenih pripomočkov ICD ali CRT-D, izdelanih pred izboljšavo baterije. Zdravniki lahko še naprej spremljajo stanje bolnikov kot običajno in v skladu s standardno prakso.
- Kot pomoč pri oddaljenem upravljanju bolnikov lahko, kadar je mogoče, uporabite sistem za domači nadzor CareLink™ in brezžično opozorilo CareAlert o nizki napetosti baterije.
- Kot vedno opozorite bolnike, naj poiščejo zdravniško pomoč, če zaslišijo zvočno opozorilo pripomočka (zvok z visoko stopnjo nujnosti kot indikator napetosti baterije).

- Ob vsakem nadaljnjem obisku bolnika preverite stanje vsajenega sistema in klinično učinkovitost pripomočka. Spremljajte spremembe v življenjski dobi pripomočka in zabeležite vse nepričakovane kazalnike stanja pripomočkov, kot sta RRT in/ali EOS, nezmožnost branja iz pripomočka ali nezmožnost prenosa podatkov.
- Če opazite kar koli od naštetega, ravnajte kot pri vseh nepričakovanih dogodkih, vključno s hitrim nepojasnjenim padcem napetosti, in takoj obvestite predstavnika družbe Medtronic. Morda bo potrebna dodatna analiza pripomočka, da ugotovite, ali bo potrebna takojšnja zamenjava.
- Če obstaja dokaz o hitrem padcu napetosti v bateriji, bodo bolniki morda morali nujno zamenjati svoje pripomočke, saj lahko njihova okvara povzroči, da se načrtovano zdravljenje ne bo izvajalo.

### Podrobnosti

Če imate pomisleke pri določenem bolniku, se obrnite na tehnično službo družbe Medtronic. Pregled serijskih števil, ki vam bo pomagal ugotoviti, ali je bil ICD ali CRT-D izdelan pred izboljšavo baterij, je na voljo na:

<https://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

O potrjenih primerih prezgodnjega izpraznjenja baterij, ne glede na vzrok, poročamo v polletnem poročilu o učinkovitosti izdelkov v poglavju »Motnje« za vsak model pripomočka. Informacije o učinkovitosti izdelka lahko dobite neposredno na naslovu: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

### V1) Ali lahko v kateri koli bateriji pripomočka ICD ali CRT-D, ki uporablja litij, pride do tega redkega latentnega mehanizma kratkega stika?

Da. Pri vsaki bateriji v pripomočkih ICD ali CRT-D, v kateri je litij, se lahko tudi v normalnih pogojih uporabe razvijejo obloge in ustvarijo notranji kratek stik. Na litijeve obloge, ki lahko povzročijo kratek stik, vplivajo številni dejavniki, vključno z zasnovo baterije. V zasnovi baterij obstajajo razlike (npr. postavitve in izolacija) pri posameznih proizvajalcih. Upoštevajte, da je pojav litijevih oblog, opisan v tem obvestilu, drugačen in bolj redek kot nastanek litijeve »gruče«, ki nastane zaradi visokotokovnega pulziranja (polnjenja), kot je opisano v literaturi.<sup>2,3,4</sup>

### V2) Ali so vsi modeli pripomočkov enako dovzetni za pojav tega redkega mehanizma okvare?

Pripomočki, v katerih je potreben višji tok (na primer pripomočki CRT-D), so manj dovzetni za take okvare. Razlog je v tem, da katoda pri višjem toku hitreje porabi prosti elektrolitni element baterije, ki ustvarja litijeve obloge. Poleg tega pripomočki, ki dosežejo obdobje RRT v pričakovanem času in na podlagi programiranih nastavitvev ter pogojev uporabe, verjetno ne bodo ustvarjali litijevih oblog, saj se elektrolit porabi kot del običajnega postopka praznjenja baterije.

<sup>1</sup>Modeli pripomočkov se razlikujejo glede na državo; vsi modeli niso na voljo v vseh državah.

<sup>2</sup>Aggarwal, A, et. al. Accelerated Implantable Defibrillator Battery Depletion Secondary to Lithium Cluster Formation: A Case Series. PACE 2016;39:375-7.

<sup>3</sup>Pokorney, SD, et. al. Novel mechanism of premature battery failure due to lithium cluster formation in implantable cardioverter defibrillators. Heart Rhythm 2014;11:2190-5.

<sup>4</sup>Hayashi, Y, et. al. A case of unexpected early battery depletion caused by lithium cluster formation in implantable cardioverter-defibrillator. J Cardiol Cases 2017;15:184-6.