

# Nujno varnostno obvestilo

## Možna prezgodnja izpraznitev baterije v podskupini naprav ICD (vsadni kardioverter-defibrilator) in CRT-D

Referenca družbe BIOTRONIK: BIO-LQC

Berlin, marec 2021

### **Spoštovani zdravstveni delavec, spoštovana zdravstvena delavka,**

družba BIOTRONIK je bila obveščena o povečani možnosti prezgodnje izpraznitve baterije pri podskupini naslednjih modelov vsadnih kardioverter-defibrilatorjev (»ICD«) in defibrilatorjev za srčno resinhronizacijsko terapijo (»CRT-D«).

Modeli vsadnih kardioverter-defibrilatorjev in naprav CRT-D Idova, Iforia, Ilesto/Inventra, Iperia, Itrevia/Ilivia, Inlexa, Intica/Ilivia Neo, Intica Neo

Te naprave se distribuirajo od leta 2013 naprej. Upoštevajte, da to ne velja za vse naprave navedenih modelov in tudi ne za druge družine vsadnih kardioverter-defibrilatorjev ali naprav CRT-D.

V zvezi s to težavo nismo prejeli nobenega poročila o resni poškodbi ali smrti. Vsa poročila do zdaj opisujejo naprave, pri katerih se je skrajšala pričakovana življenjska doba, zaradi česar je bilo treba napravo predčasno zamenjati.

### **Razlog za sporočilo**

Trenutna opažena stopnja potrjenih dogodkov prezgodnje izpraznitve baterije je 0,1 % vseh naprav, ki so dovzetne za to težavo. Ker družba BIOTRONIK ne prejme nujno vseh obvestil o izpraznitvi baterije, točno število naprav, pri katerih se je pojavila ta težava, ni popolnoma znano. Družba BIOTRONIK ocenjuje, da je število aktivnih naprav v svetu, pri katerih bi se lahko pojavljala ta težava, približno 162.000.

Analiza vrnjenih naprav je pokazala možnost neke vrste odlaganja litija na anodah baterij, znanega kot litijeva prevleka. Litijeva prevleka je zelo redek pojav, ki lahko povzroči hitrejše praznjenje baterije kot ob normalni uporabi.

Stran 1 od 4

Opazovano se težava pri zadevnih napravah pojavi približno po 2 letih, pri čemer stopnja okvare znaša 0,0012 %. Predvidena stopnja okvare po 5 letih od vsaditve je ocenjena na 0,17 %.

### **Tveganje za zdravje**

Obstaja zelo majhno tveganje, da bi lahko prezgodnja izpraznitev baterije povzročila nenadno prekinitve visokonapetostne ali stimulacijske terapije. Analize vrnjenih naprav kažejo, da je tveganje za izgubo visokonapetostne terapije 0,0069 %, tveganje za izgubo stimulacijske terapije pa 0,0015 % na mesečni ravni.

Zaradi prepoznane težave je lahko interval med sprožitvijo elektivne indikacije za zamenjavo (»ERI«) in prekinitvijo zmožnosti zagotavljanja terapije krajši od pričakovanega. Po naših podatkih je bil pri zadevnih napravah povprečni interval od ERI do prekinitve visokonapetostne terapije 58 dni. Povprečni interval do prekinitve stimulacijske terapije je bil 6 mesecev.

### **Zaznava zgodnje okvare baterije**

Programirna naprava in sistem Home Monitoring družbe BIOTRONIK sta izvedbeno opremljena z detektorjem izpraznjenosti baterije. Ta možnost omogoča zgodnjo zaznavo izpraznitev baterije, vključno s prezgodnjo izpraznitvijo, in prikaz ERI ob ambulantnem kontrolnem pregledu ali z dnevnim spremljanjem na daljavo s sistemom BIOTRONIK Home Monitoring.

### **Priporočila za ravnanje pri bolnikih**

Po posvetovanju z medicinskim svetovalnim odborom družba BIOTRONIK priporoča, da razmislite o naslednjih možnostih ravnanja:

- **naprave na zalogi:** naprav, ki bi jih težava lahko zadevala, ne vsajajte. To vključuje vse modele, navedene v tem sporočilu. Zadevne naprave bodo v bolnišničnih zalogah zamenjali lokalni zastopniki družbe BIOTRONIK.
- **Nadaljujte s standardnim razporedom kontrol bolnikov.**
  - **Pri kontrolah bolnikov:** pri ambulantnih kontrolah bolnikov ali med spremljanjem s sistemom Home Monitoring preverite stanje naprave in baterije. Upoštevajte, da gre lahko pri neodzivnih napravah ali napravah, ki ne prenašajo podatkov, za to težavo, zato morate o opaženem neobičajnem delovanju naprave obvestiti zastopnika družbe BIOTRONIK.

- **Priporoča se uporaba sistema Home Monitoring kadar koli je to mogoče, saj zagotavlja pravočasna opozorila ERI za zmanjšanje tveganja nenadne izgube terapije.** Če sistema Home Monitoring še ne uporabljate, razmislite, ali je ta možnost za vas in vaše bolnike primerna. Družba BIOTRONIK bo naprave CardioMessenger za spremljanje vsadkov, ki jih zadeva to sporočilo, zagotovila brezplačno.
- Če se želite registrirati za sistem Home Monitoring, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe BIOTRONIK. Za nadaljnje informacije o sistemu Home Monitoring in načinu spremljanja bolnikov na daljavo v dnevni praksi obiščite tudi spletno mesto [www.biotronik.com/en-de/products/home-monitoring](http://www.biotronik.com/en-de/products/home-monitoring).
- **Ob nepričakovanem obvestilu ERI** o napravi, ki jo zadeva to sporočilo, je treba glede na bolnikovo osnovno bolezen razmisliti o pravočasni zamenjavi:
  - Pri bolnikih, ki niso odvisni od spodbujevalnika, in bolnikih z vsadnimi kardioverter-defibrilatorji za primarno preventivo se priporoča zamenjava naprave v enem tednu po obvestilu ERI.
  - Pri bolnikih, ki so odvisni od spodbujevalnika, se zamenjava naprave priporoča takoj po obvestilu ERI.

Družba BIOTRONIK po posvetovanju z zdravniškim svetovalnim odborom **ne priporoča preventivne zamenjave**. Tveganje za zaplete ob zamenjavi vsadnega kardioverter-defibrilatorja<sup>1-3</sup> je večje od tveganja, povezanega s to težavo. Če nepričakovano opazite ERI, upoštevajte navedena priporočila za ravnanje pri bolnikih.

Zavedamo se, da imajo posamezni bolniki specifične klinične potrebe. Seveda je končna odločitev o zdravljenju bolnika in pogostosti kontrolnih obiskov odvisna od bolnikovih individualnih okoliščin in vaše zdravniške presoje.

### **Načrtovani nadaljnji ukrepi**

Družba BIOTRONIK pripravlja posodobitev programske opreme, ki bo zmanjšala verjetnost za pojav tovrstne oblike litijeve prevleke in s tem tveganje za prezgodnjo izpraznitev baterije. Ta posodobitev naj bi bila na voljo z naslednjo posodobitvijo programske opreme za programirno napravo, ki bo objavljena v kratkem, po pridobljeni regulativni odobritvi.

### **Dodatne informacije**

- Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe BIOTRONIK ali regionalno tehnično službo družbe BIOTRONIK. Glejte naslednjo preglednico:

Regija	Telefon	E-pošta
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

- Po podatkih družbe BIOTRONIK ima naprave, ki jih zadeva ta težava, eden ali več vaših bolnikov. Ali ta korektivni ukrep zadeva posamezno napravo, lahko preverite na spletni strani [www.biotronik.com/devicelookup](http://www.biotronik.com/devicelookup).
- Zagotovite, da bodo s tem obvestilom o nujnem varnostnem obvestilu seznanjeni vsi zadevni zdravstveni delavci v vaši organizaciji.
- Vedite, da je bil s tem obvestilom o nujnem varnostnem korektivnem ukrepu seznanjen vaš lokalni zdravstveni organ.
- Prosimo, izpolnite Obrazec za potrditev stranke, ki je priložen temu sporočilu, in ga vrnite v skladu z navodili na obrazcu, da s tem zagotovimo izpolnitev zakonskih zahtev.

Varnost bolnikov še naprej ostaja izjemno pomembna za družbo BIOTRONIK. Obžalujemo dodatno obremenitev, ki bi jo to lahko predstavljalo za vas in vaše bolnike. Zahvaljujemo se vam za vašo nadaljnjo podporo in sodelovanje v tej zadevi.

S spoštovanjem.



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]**