Abbott

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA DI CAMPO

Strumento per la Gestione della Prestazione della Batteria per i Defibrillatori/Cardioverter Impiantabili con Rischio di Esaurimento Precoce della Batteria per Corto Circuito Indotto da Cluster di Litio

28 Agosto 2017

Egregio Dottore,

Le scriviamo per metterLa a conoscenza di un aggiornamento imminente dei nostri dispositivi Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ e Unify Quadra™ prodotti tra gennaio 2010 e maggio 2015 e oggetto della comunicazione dell'11Ottobre 2016 ("Dispositivi Coinvolti", vedere la Tabella 1 per i dispositivi interessati).

Finora non esisteva alcun metodo per identificare i dispositivi soggetti ad un precoce esaurimento della batteria prima che gli stessi raggiungessero la tensione di ERI. Tuttavia, abbiamo sviluppato un nuovo strumento per la gestione dei pazienti che hanno un Dispositivo Coinvolto, al fine di fornire notifica più precoce in grado di identificare una prestazione anomala della batteria che potrebbe portare ad un precoce esaurimento della stessa a causa di corto circuiti dovuti alla presenza di cluster di litio. Questo strumento non è attualmente disponibile, ma verrà lanciato nella Sua regione a seguito dell'approvazione regolatoria locale.

Nuovo Avviso "Battery Performance Alert" per l'Identificazione della Prestazione Anomala della Batteria

Il "Battery Performance Alert" (BPA) è destinato a fornire una notifica di prestazione anomala della batteria dei Dispositivi Coinvolti prima dell'esaurimento precoce della batteria e prima che il dispositivo raggiunga la tensione di ERI. Le informazioni sulla batteria vengono caricate automaticamente ogni notte sul Merlin.net™ dove, ogni giorno, vengono analizzati i 32 giorni di dati più recenti per determinare se si osserva un andamento anomalo della tensione della batteria. Una volta attivato il BPA, la notifica viene fornita ai medici attraverso il sistema di monitoraggio remoto Merlin.net™ e il programmatore Merlin™ durante le valutazioni ai follow-up di routine. Lo stato della batteria ed eventualmente l'attivazione del BPA per i pazienti non seguiti in remoto tramite Merlin.net, possono essere determinati solo durante l'interrogazione in ambulatorio tramite il programmatore Merlin™.

L'algoritmo è stato sviluppato valutando i dati diagnostici dei dispositivi restituiti al fine di identificare l'andamento della tensione della batteria che indica comunemente un esaurimento precoce. Test sul nuovo BPA hanno dimostrato che è possibile differenziare accuratamente il comportamento normale di una batteria da quello anomalo con una sensibilità del 97,8% e una specificità del 99,8%. Pertanto, può essere utilizzato come strumento di gestione del paziente per aiutare a prevedere futuri esaurimenti precoci della batteria nei Dispositivi Coinvolti che subiscono corto circuiti indotti da cluster di litio. Informazioni più dettagliate sui metodi di prova e sulle prestazioni dell'algoritmo BPA si trovano sul nostro sito web www.sjm.com/notices.

L'avviso BPA verrà implementato per i pazienti monitorati in remoto tramite Merlin.net e sarà inoltre disponibile sul programmatore Merlin™. Per i pazienti seguiti con il monitoraggio remoto Merlin.net™, il sistema verrà configurato automaticamente per la trasmissione quotidiana. Alla configurazione, ogni deviazione dalla normale funzione della batteria identificata usando il BPA verrà segnalata al medico entro 24 ore dalla sua individuazione. Inoltre, una volta che un programmatore Merlin™ viene aggiornato con l'ultima versione software (Modello 3330 Versione 23.1.2), l'interrogazione di un Dispositivo Coinvolto consente di visualizzare il BPA quando viene attivato.

Raccomandazioni per la Gestione del Paziente

In caso di non attivazione dell'allerta BPA in un dispositivo, continuiamo a raccomandare l'adesione alle raccomandazioni per la gestione del paziente fornite nell'Avviso del 2016 relativo alla Scarica Precoce della Batteria. Tuttavia, una volta che il BPA viene attivato, ciò indica che si sta verificando un cortocircuito e quindi **è raccomandato l'espianto immediato del dispositivo e la sua sostituzione** poichè il suo funzionamento potrebbe essere limitato a **giorni o a settimane**. Le precedenti raccomandazioni sulla gestione del paziente con l'inclusione del BPA sono elencate di seguito:

- Non impiantare i dispositivi coinvolti non ancora utilizzati.
- Eseguire il follow-up del paziente secondo la pratica standard.
- La sostituzione profilattica del dispositivo NON è raccomandata poichè è riportato che le ccomplicanze derivanti da una sostituzione sono maggiori rispetto al danno associato alla scarica precoce della batteria a causa di corto circuito indotto da cluster di litio.
- **In caso di BPA e indicazione di ERI in questi dispositivi, è raccomandata l'immediata sostituizione del dispositivo (raccomandazione aggiornata).**
- I medici dovrebbero ribadire la disponibilità del monitoraggio remoto per evitare o minimizzare il tempo in cui potrà essere assente la terapia erogata dal dispositivo in caso di eventi bradicardici e tachicardici.
- Arruolare i pazienti in Merlin.net™ utilizzando la funzionalità "Direct Alerts" al fine di fornirLe una notifica di allerta immediata nel caso in cui fosse raggiunta l'ERI. Per i pazienti già arruolati in Merlin.net, ricordare loro l'importanza di usare il monitoraggio remoto.
- Rivedere la stampa più recente dei Programmed Parameters.
  - Assicurarsi che, nella sezione "Trigger Alerts When", il parametro "Device at ERI" sia su ON (generalmente è su ON) sia per la selezione "Show on FastPath" sia per la selezione "Notify Patient".
  - Se l'allerta "Device at ERI" è su OFF, raccomandiamo di rivedere subito il paziente in modo da riprogrammare il parametro su ON.
- Avvisare i pazienti che lo stato di ERI attiva un avviso vibrazionale. Alla prossima visita di follow-up programmata:
  - Interrogare il dispositivo del paziente per determinare se si è attivata l'allerta di ERI. L'esaurimento prematuro può essere identificato dai medici attraverso il monitoraggio remoto il quale mostra l'ERI o una scarica più avanzata della batteria.
  - Eseguire un test sull'avviso vibrazionale per confermare che il paziente sia in grado di sentire e riconoscere l'allerta.
  - I pazienti che non possono sentire l'allerta vibrazionale possono inconsapevolmente andare incontro a scarica della batteria o a perdita della funzionalità del dispositivo.
  - Avvisare i pazienti affinchè La contattino nel caso in cui dovessero sentire l'allerta vibrazionale.
    - La valutazione ambulatoriale dovrebbe essere eseguita per determinare la ragione dell'allerta poichè anche altri eventi non critici possono attivare l'allerta vibrazionale.

Dovesse avere ora, o al momento dell'introduzione di questo nuovo strumento, domande relative alla gestione del paziente, incluse le variazioni osservate della durata della batteria, La preghiamo di contattare il Suo Rappresentante Locale di Vendita o il Servizio Tecnico Abbott al numero + 46-8474-4147 (EU), disponibile 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana. Le informazioni su questo strumento di gestione algoritmo BPA si trovano sul sito www.sjm.com/notices insieme alle informazioni sui precedenti aggiornamenti.

Cordialmente,

Susan Jezior Slane
Divisional Vice President, Global Quality Systems and Compliance
Cardiovascular and Neuromodulation

Allegati

+++

APPENDICE

Tabella 1 – Modelli O.U.S.

Modello	Nome commerciale	Modello	Nome commerciale	Modello	Nome commerciale	Modello	Nome commerciale
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**		**CD3367-40Q**	
CD1299-40	HeartMinder™ ST VR	**CD2299-40Q**		**CD3267-40**	Quadra Assura™	**CD3367-40QC**	
CD1299-40Q		**CD2359-40**	Fortify Assura™ DR	**CD3267-40Q**		**CD3371-40**	Quadra Assura MP™
CD1359-40	Fortify Assura™ VR	**CD2359-40C**		**CD3271-40**	Quadra Assura MP™	**CD3371-40C**	
CD1359-40C		**CD2359-40Q**		**CD3271-40Q**		**CD3371-40Q**	
CD1359-40Q		**CD2359-40QC**		**CD3281-40**	Excelis Quadra™	**CD3371-40QC**	
CD1359-40QC		**CD2391-40C**	HeartMinder™ + DR	**CD3281-40Q**		**CD3385-40C**	Quadra + Excelis™
CD1391-40C	HeartMinder™ + VR	**CD2391-40QC**		**CD3297-40**	Excelis™ CRT-D	**CD3385-40QC**	
CD1391-40QC		**CD3235-40**	Unify™	**CD3297-40Q**		**CD3389-40C**	Excelis™ +
CD2233-40	Fortify™ DR	**CD3235-40Q**		**CD3361-40**	Unify Assura™	**CD3389-40QC**	