

October 14th 2016

**Canadian Heart Rhythm Society
Device Committee**

RE: ADVISORY: Premature Battery Depletion with St. Jude Medical ICD and CRT-D devices manufactured before May 23, 2015. Affected models include Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ and Unify Quadra™.

Nature of the Advisory:

This advisory relates to an increased risk of premature, and possibly sudden, battery depletion with the St. Jude Fortify, Fortify Assura, Quadra Assura, Quadra Assura MP, Unify, Unify Assura, Unify Quadra ICDs manufactured before May 23, 2015.

Devices manufactured after May 23, 2015 are not affected by this advisory.

The only root cause that was identified by St. Jude Medical is the formation of lithium “clusters” on the battery. This results in the potential of clusters bridging the cathode and anode resulting in a short, whereby the battery may deplete anywhere from hours to days and high voltage therapies will not be delivered; the time course of this depletion appears to occur 2 to 3 years after implantation. There is presently no advance warning that a premature battery depletion is imminent and trends in battery performance do not appear useful in predicting which devices are affected.

Scope of the problem:

Premature battery depletion has been reported in 841 returned products, out of 398,740 devices implanted worldwide (0.21%). Of these premature failures, lithium clusters were identified on the anode or cathode in 46 devices that shorted out from bridging. Two of the 46 devices with bridging were from Canada. There are over 8,000 affected devices in Canada. Two deaths and 47 episodes of presyncope / syncope have been reported worldwide. There have been no deaths reported in Canada related to this advisory, but 26 episodes of presyncope / syncope were reported in Canada.

Response of the CHRS Device Committee:

- Patients should be informed of this issue with a patient letter as soon as possible, but no later than 30 calendar days.
- The device vibratory alert should be programmed “ON” (nominally programmed ON).
- In-clinic visit to review the implications of the advisory, to demonstrate the vibratory alert and the steps to follow if a vibratory alert is triggered should be planned.
- Priority for in-clinic visits should be for pacemaker dependent, secondary prevention patients and those who are not enrolled in the Merlin.net remote monitoring system.

- Remote monitoring is strongly advised for all patients with affected devices to assist in detection of premature battery depletion.
- If ERI is triggered in a device that is under advisory, immediate replacement is recommended for patients who are pacemaker dependent or have a device for secondary prevention. Hospital admission is strongly recommended in these cases, to prevent syncope and/or manage possible ventricular arrhythmia. Patients who have a primary prevention device may undergo replacement on an urgent, outpatient basis.
- Patients should be informed that if a vibratory alert is triggered, they should promptly contact their device clinic during the working hours. After working hours or during weekends, they need to report to the nearest emergency department if the clinic can't be contacted, and have the on call physician contact the EP/cardiology service on duty to receive further instructions.
- At each in-clinic visit, patients should have the vibratory alert demonstrated.
- For those patients who are not on Merlin.net remote monitoring, in-clinic follow up every 3 months is recommended.
- We do not recommend early device replacement for this issue.

François Philippon, MD, FRCPC, FHRS, FCCS
Chair, Device Committee, CHRS

Larry Sterns, MD, FRCPC, FHRS
Deputy Chair, Device Committee

Derek Exner, MD, FRCPC, FHRS
Past Chair, Device Committee, CHRS

Ratika Parkash, MD, FRCPC, FHRS
Former Past Chair, Device Committee, CHRS

Important Medical Device Advisory

Premature Battery Depletion with Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD)

Affected Canadian Models can be found in the Appendix to this letter

A list of affected patients is provided as an attachment to this letter

10 October, 2016

Dear Doctor,

We are advising you of a risk of premature battery depletion associated with St. Jude Medical ICD and CRT-D devices manufactured before May 23, 2015. Affected models include Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ and Unify Quadra™.

Among 398,740 devices sold worldwide, 841 devices returned for analysis due to premature battery depletion have had evidence of lithium material in the form of “clusters” in the battery. Forty-six (46) exhibited visible clusters bridging the cathode and anode causing shorting. Lithium cluster formation is a known phenomenon with this type of battery.

We are contacting physicians to provide details regarding risk and patient management recommendations because premature battery depletion has been observed to occur within days. There have been 2 deaths that have been associated with the loss of defibrillation therapy as a result of premature battery depletion.

Mode and Identification of Premature Battery Failure

High voltage devices (ICDs and CRT-Ds) that utilize Lithium-based battery chemistries are subject to Lithium cluster formation during high voltage charging. Depending on their location, Lithium clusters may cause a short circuit that can lead to premature battery depletion. Our investigation indicates that if a short circuit occurs, battery depletion can occur in these devices within a day to a few weeks, which may result in the inability to deliver therapy.

Premature battery depletion can be identified by physicians through remote monitoring or in person visits showing ERI or more advanced battery depletion. Patients may become aware when their device reaches ERI because they may feel a vibratory patient notifier alert. Patients who cannot feel the vibratory alert may not know their device has reached ERI. Therefore, we have provided recommendations below that include confirming patients can feel and recognize vibratory alerts and reaffirming the availability and usage of remote monitoring to avoid or minimize time without device therapy for bradycardia and tachycardia events.

Estimation of Rate of Premature Battery Failure

A precise estimate of the rate of premature battery failure is difficult to obtain due to potential underreporting of battery depletion in general and battery depletion which may be due to this failure mode but not recognized.

841 returned devices (0.21%) of 398,740 devices worldwide have premature depletion in association with lithium clusters. Forty-six (46) devices worldwide had visible electrical shorting due to lithium clusters. See Table 2 below for details.

At this time 349,852 affected devices are still in service worldwide and, therefore, potentially at risk.

Patient Management Recommendations

In consultation with our Medical Advisory Board, we recommend the following:

- **Do not implant unused affected devices.**
- **Conduct patient follow-up per standard practice.**
 - A **“Patient Advisory Letter”** is included with this letter for you that you may provide to your patients to assist them with information regarding this event.
- **Prophylactic device replacement is NOT recommended** because complications following replacement have been reported to occur at a greater rate than the rate of harm associated with premature battery depletion due to lithium cluster induced shorts (see appendix for selected references).
- **In the event of an ERI indicator in these devices, immediate device change is recommended.** At this time there is no factor, method or test to identify devices with this form of premature battery depletion approaching ERI or to accurately predict remaining battery life once ERI appears.
- Physicians should reaffirm the availability of remote monitoring to avoid or minimize time without device therapy for bradycardia and tachycardia events.
- **Enroll patients in Merlin.net utilizing the “Direct Alerts” feature** to provide you with an immediate alert notification in the event ERI is reached. For patients currently enrolled in Merlin.net, remind them of the importance of using remote monitoring.
- **Review the most recent Programmed Parameters printout** (see attached for an example).
 - Ensure that under the **“Trigger Alerts When”** section, that the **“Device at ERI” parameter is ON** (it is normally ON) for both “Show on FastPath” and “Notify Patient” selections.
 - If the “Device at ERI” alert is OFF, we recommend that the patient be seen promptly to program this parameter ON.
- **Advise patients that an ERI indication triggers a vibratory alert.** At the next scheduled office visit:
 - Interrogate the patient’s device to determine if an ERI alert has been triggered. Premature battery depletion can be identified by physicians through remote monitoring showing ERI or more advanced battery depletion.
 - Perform a patient notifier test to confirm that the patient feels and recognizes the vibratory alert.
 - Patients who cannot feel the vibratory alert may experience loss of battery and/or loss of device function without their awareness.
 - **Advise the patient to contact your office promptly should they feel a vibratory alert.**
 - In-office evaluation should be performed to determine the reason for the alert as other non-critical events can also trigger a vibratory alert.

We recognize that individual patients may require unique clinical considerations. If the decision is made to replace an affected device for individual patient circumstances, St. Jude Medical will provide a replacement device at no cost. Please return any explanted devices to SJM for further evaluation.

Should you have questions about patient management, including observed changes in battery longevity, please contact your local Sales Representative or St. Jude Medical Technical Services at 1-800-722-3774, which is available 24 hours a day, 7 days a week.

Your St. Jude Medical representative will replace any affected inventory you may have at your center(s). To determine if a device serial number is subject to this advisory, please go to the following website:

www.sjm.com/batteryadvisory

We apologize for any difficulties this causes you and your patients.

Sincerely,



Jeff Fecho
Vice President, Global Quality
Attachments

APPENDIX
Table 1 – Canadian
Affected Models

Trade Name	Model	Trade Name	Model
Fortify Assura™ DR	CD2259-40Q	Quadra Assura MP™	CD3371-40C
Fortify Assura™ DR	CD2259-40	Quadra Assura MP™	CD3371-40QC
Fortify Assura™ DR	CD2359-40C	Quadra Assura™	CD3265-40Q
Fortify Assura™ DR	CD2359-40QC	Quadra Assura™	CD3367-40QC
Fortify Assura™ VR	CD1359-40QC	Quadra Assura™	CD3267-40
Fortify Assura™ VR	CD1259-40	Quadra Assura™	CD3267-40Q
Fortify Assura™ VR	CD1259-40Q	Quadra Assura™	CD3367-40C
Fortify Assura™ VR	CD1359-40C	Unify Assura™	CD3261-40Q
Fortify™ DR	CD2233-40Q	Unify Assura™	CD3361-40QC
Fortify™ DR	CD2233-40	Unify Assura™	CD3261-40
Fortify™ ST DR	CD2235-40	Unify Assura™	CD3361-40C
Fortify™ ST DR	CD2235-40Q	Unify Quadra™	CD3251-40
Fortify™ ST VR	CD1235-40	Unify Quadra™	CD3251-40Q
Fortify™ ST VR	CD1235-40Q	Unify™	CD3231-40
Fortify™ VR	CD1233-40	Unify™	CD3235-40
Fortify™ VR	CD1231-40	Unify™	CD3235-40Q
Fortify™ VR	CD1233-40Q		

Table 2 – Rates

The table below summarizes the worldwide experience for the affected devices that were returned for product analysis due to premature battery depletion. In these 841 devices, 46 batteries had confirmed shorts due to Lithium clusters that bridged the battery’s cathode and anode. In the remaining 795 devices a battery short was not confirmed by returned product analysis, but the presence of Lithium clusters was noted during battery analysis and no other cause for premature battery depletion was identified. Therefore, we have included both confirmed and unconfirmed shorts in the rate table below to help you assess the risk to your patients:

Patient Impact	Confirmed Shorts / Rate	Unconfirmed Shorts / Rate	Total / Rate
Additional Surgery Only	46 / 0.012%	746 / 0.187%	792 / 0.199%
Loss of Pacing – Minor (Dizziness)	0 / 0.000%	37 / 0.009%	37 / 0.009%
Loss of Pacing – Major (Syncope)	0 / 0.000%	10 / 0.0025%	10 / 0.0025%
Loss of Defibrillation - Death	0 / 0.000%	2 / 0.0005%	2 / 0.0005%
Total	46 / 0.0115%	795 / 0.199%	841 / 0.211%

Device Replacement Complication Publications

- 1) John W. Moore III, William Barrington, et. al.; "Complications of replacing implantable devices in response to advisories: A single center experience"; International Journal of Cardiology 134 (2009) 42–46 (**5.5% overall, 2.1% major complications**)
- 2) Paul A. Gould, MBBS, PhD, Lorne J. Gula, MD, et. al.; "Outcome of advisory implantable cardioverter-defibrillator replacement: One-year follow-up"; Heart Rhythm, Vol 5, No 12, December 2008 (**9.1% overall, 5.9% major complications, including two deaths**)
- 3) Krystina B. Lewis, Dawn Stacey, R.N., Ph.D, et. al.; "Estimating the Risks and Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review; PACE, Vol. 39, July 2016 (**7.5% overall, 4.0% major complications**)

Avis important concernant un dispositif médical

Épuisement prématuré de la pile du défibrillateur cardiaque implantable (DCI)

Les modèles Canadiens touchés sont indiqués en annexe de la présente lettre.

Une liste des patients concernés est jointe à la présente lettre.

Le 10 octobre 2016

Cher docteur,

Nous vous avisons qu'il existe un risque d'épuisement prématuré de la pile des dispositifs de DCI et de D-TRC de St. Jude Medical fabriqués avant mai 2015. Les modèles touchés comprennent les dispositifs Fortify^{MC}, Fortify Assura^{MC}, Quadra Assura^{MC}, Quadra Assura MP^{MC}, Unify^{MC}, Unify Assura^{MC} et Unify Quadra^{MC}.

Parmi les 398,740 dispositifs vendus à l'échelle mondiale, 841 dispositifs retournés pour analyse en raison d'un épuisement prématuré de la pile présentaient des traces de lithium sous forme d'« amas » dans la pile. Quarante-six (46) présentaient des amas visibles reliant la cathode et l'anode et causant ainsi des courts-circuits. La formation d'amas de lithium est un phénomène connu associé à ce type de pile.

Nous communiquons avec les médecins pour leur fournir des renseignements au sujet du risque et des recommandations concernant la prise en charge des patients, car il a été observé que la pile peut s'épuiser prématurément en l'espace de quelques jours. Deux décès ont été associés à l'interruption de la thérapie de défibrillation en raison d'un épuisement prématuré de la pile.

Mode de défaillance et détection d'une défaillance prématurée de la pile

Dans les dispositifs à haute tension (les DCI et les D-TRC) dont les piles sont composées de produits chimiques à base de lithium, des amas de lithium peuvent se former pendant la charge à haute tension. Selon leur emplacement, les amas de lithium peuvent causer un court-circuit, ce qui peut entraîner un épuisement prématuré de la pile. Notre enquête indique qu'en cas de court-circuit, la pile de ces dispositifs peut s'épuiser en l'espace d'une journée à quelques semaines, ce qui peut empêcher l'administration du traitement.

Les médecins peuvent détecter un épuisement prématuré de la pile au moyen d'une surveillance à distance ou lors de visites en personne lorsqu'ils constatent que l'indicateur de remplacement électif (IRÉ) est activé ou que la pile montre des signes d'épuisement avancé. Les patients peuvent se rendre compte que l'IRÉ est activé lorsque leur dispositif leur envoie une alerte par vibrations. Les patients qui ne sentent pas les vibrations pourraient ne pas se rendre compte que l'IRÉ est activé. Par conséquent, nous avons fourni des recommandations ci-dessous, notamment celles de vérifier que les patients peuvent sentir et reconnaître les alertes par vibrations et de s'assurer que la surveillance à distance est disponible et utilisée pour éviter l'interruption du traitement ou réduire au minimum le temps d'interruption du traitement chez les patients atteints de bradycardie et de tachycardie.

Estimation du taux de défaillance prématurée de la pile

Il est difficile d'établir une estimation précise du taux de défaillance prématurée de la pile, car il est possible que des cas d'épuisement de la pile en général ne soient pas signalés et que des cas d'épuisement des piles imputables à ce mode de défaillance ne soient pas reconnus comme tels.

Sur les 398,740 dispositifs distribués à l'échelle mondiale, 841 (0,21 %) ont été retournés en raison d'un épuisement prématuré de la pile associé à des amas de lithium. Quarante-six (46) de ces dispositifs présentaient des signes visibles de court-circuit causé par des amas de lithium. Voir le tableau 2 ci-dessous pour de plus amples renseignements.

À l'heure actuelle, 349,852 dispositifs touchés sont encore en service à l'échelle mondiale et sont donc potentiellement à risque.

Recommandations concernant la prise en charge des patients

En consultation avec notre conseil consultatif médical, nous vous faisons les recommandations suivantes :

- **N'implantez pas des dispositifs touchés non utilisés.**
- **Assurez le suivi des patients selon la pratique courante.**
 - La présente lettre est accompagnée d'un « **avis aux patients** » que vous pouvez remettre à vos patients pour leur fournir de l'information sur le risque.
- **Le remplacement des dispositifs utilisés en prophylaxie N'EST PAS recommandé**, car le taux de complications observées à la suite du remplacement est supérieur au taux de préjudices associés à un épuisement prématuré de la pile imputable à des courts-circuits causés par des amas de lithium (voir l'annexe pour des données de référence).
- **Si l'IRÉ d'un dispositif est activé, nous vous recommandons de remplacer immédiatement le dispositif.** Il n'existe actuellement aucun facteur, aucune méthode ni aucun test permettant de détecter l'activation imminente de l'IRÉ d'un dispositif présentant cette forme d'épuisement prématuré de la pile ou de prévoir avec exactitude la durée de vie restante de la pile une fois que l'IRÉ est activé.
- Les médecins devraient s'assurer que la surveillance à distance est disponible pour éviter l'interruption du traitement ou réduire au minimum le temps d'interruption du traitement chez les patients atteints de bradycardie et de tachycardie.
- **Inscrivez les patients sur Merlin.net et choisissez l'option des alertes directes (*Direct Alerts*)** pour recevoir une alerte immédiatement en cas d'activation de l'IRÉ. Rappelez aux patients qui sont déjà inscrits sur Merlin.net l'importance d'utiliser la surveillance à distance.
- **Passer en revue la dernière version imprimée des paramètres programmés** (voir l'exemple en pièce jointe).
 - Pour vous assurer que l'IRÉ fonctionne, dans la section « **Trigger Alerts When** », vérifiez que le paramètre « **Device at ERI** » est à « **ON** » (c'est normalement le cas) pour les options « **Show on FastPath** » et « **Notify Patient** ».
 - Si le paramètre « **Device at ERI** » est à « **OFF** », nous recommandons de voir le patient rapidement pour activer ce paramètre.
- **Avisez les patients que l'activation de l'IRÉ déclenche une alerte par vibrations.** Lors de la prochaine visite régulière du patient à votre bureau :
 - Vérifiez si l'IRÉ est activé sur le dispositif du patient. Les médecins peuvent détecter un épuisement prématuré de la pile au moyen d'une surveillance à distance lorsqu'ils constatent que l'indicateur de remplacement électif (IRÉ) est activé ou que la pile montre des signes d'épuisement avancé.
 - Testez l'alerte du dispositif pour confirmer que le patient sent et reconnaît l'alerte par vibrations.

- Dans le cas des patients qui ne sentent pas l'alerte par vibrations, la pile peut s'épuiser et/ou le dispositif peut cesser de fonctionner sans qu'ils s'en rendent compte.
- **Demandez au patient de communiquer avec votre bureau aussitôt qu'ils sentent une alerte par vibrations.**
 - Le patient devrait se rendre à votre bureau pour une évaluation afin de déterminer la cause de l'alerte, car d'autres situations non critiques peuvent également déclencher une alerte par vibrations.

Nous sommes conscients que chaque patient peut présenter des besoins cliniques uniques. Si la décision est prise de remplacer un dispositif touché en raison de la situation particulière d'un patient, St. Jude Medical fournira un dispositif de remplacement sans frais. Veuillez retourner tout dispositif explanté à SJM aux fins d'évaluation.

Si vous avez des questions au sujet de la prise en charge des patients, notamment si vous observez des changements dans la longévité des piles, veuillez communiquer avec votre représentant local des ventes ou avec les services techniques médicaux de St. Jude Medical au 1-800-722-3774, qui sont disponibles 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

Votre représentant de St. Jude Medical remplacera tous les dispositifs touchés que vous avez en stock dans vos centres. Afin de connaître les numéros de série des dispositifs visés par le présent avis, veuillez visiter le site Web suivant : www.sjm.com/batteryadvisory

Nous nous excusons de toute difficulté que cette situation peut entraîner pour vous et vos patients.

Veuillez agréer, cher docteur, mes salutations distinguées.



Jeff Fecho
Vice-président, Qualité mondiale

Pièces jointes

ANNEXE

**Tableau 1 – Modèles
Canadiens**

Trade Name	Model	Trade Name	Model
Fortify Assura™ DR	CD2259-40Q	Quadra Assura MP™	CD3371-40C
Fortify Assura™ DR	CD2259-40	Quadra Assura MP™	CD3371-40QC
Fortify Assura™ DR	CD2359-40C	Quadra Assura™	CD3265-40Q
Fortify Assura™ DR	CD2359-40QC	Quadra Assura™	CD3367-40QC
Fortify Assura™ VR	CD1359-40QC	Quadra Assura™	CD3267-40
Fortify Assura™ VR	CD1259-40	Quadra Assura™	CD3267-40Q
Fortify Assura™ VR	CD1259-40Q	Quadra Assura™	CD3367-40C
Fortify Assura™ VR	CD1359-40C	Unify Assura™	CD3261-40Q
Fortify™ DR	CD2233-40Q	Unify Assura™	CD3361-40QC
Fortify™ DR	CD2233-40	Unify Assura™	CD3261-40
Fortify™ ST DR	CD2235-40	Unify Assura™	CD3361-40C
Fortify™ ST DR	CD2235-40Q	Unify Quadra™	CD3251-40
Fortify™ ST VR	CD1235-40	Unify Quadra™	CD3251-40Q
Fortify™ ST VR	CD1235-40Q	Unify™	CD3231-40
Fortify™ VR	CD1233-40	Unify™	CD3235-40
Fortify™ VR	CD1231-40	Unify™	CD3235-40Q
Fortify™ VR	CD1233-40Q		

Tableau 2 – Taux

Le tableau suivant résume les incidents à l'échelle mondiale associés aux dispositifs touchés qui ont été retournés aux fins d'analyse de produit en raison d'un épuisement prématuré de la pile. Sur les 841 dispositifs retournés, 46 cas de courts-circuits causés par des amas de lithium reliant la cathode et l'anode de la pile ont été confirmés. L'analyse des produits retournés n'a pas confirmé de court-circuit de la pile pour les 795 dispositifs restants, mais la présence d'amas de lithium a été observée lors de l'analyse de la pile, et aucune autre cause d'épuisement prématuré de la pile n'a été identifiée. Ainsi, nous avons inclus à la fois les cas confirmés et les cas non confirmés de courts-circuits dans le tableau des taux ci-dessous afin de vous aider à évaluer le risque pour vos patients.

Patient Impact	Confirmed Shorts / Rate	Unconfirmed Shorts / Rate	Total / Rate
Additional Surgery Only	46 / 0.012%	746 / 0.187%	792 / 0.199%
Loss of Pacing – Minor (Dizziness)	0 / 0.000%	37 / 0.009%	37 / 0.009%
Loss of Pacing – Major (Syncope)	0 / 0.000%	10 / 0.0025%	10 / 0.0025%
Loss of Defibrillation - Death	0 / 0.000%	2 / 0.0005%	2 / 0.0005%
Total	46 / 0.0115%	795 / 0.199%	841 / 0.211%

Publications sur les complications liées au remplacement de dispositifs

- 1) John W. Moore III, William Barrington, et. al.; « Complications of replacing implantable devices in response to advisories: A single center experience »; *International Journal of Cardiology* 134 (2009) 42–46 **(5,5 % dans l'ensemble, 2,1 % de complications majeures)**
- 2) Paul A. Gould, MBBS, PhD, Lorne J. Gula, MD, et. al.; « Outcome of advisory implantable cardioverter-defibrillator replacement: One-year follow-up »; *Heart Rhythm*, vol. 5, n° 12, décembre 2008 **(9,1 % dans l'ensemble, 5,9 % de complications majeures, y compris deux décès)**
- 3) Krystina B. Lewis, Dawn Stacey, R.N., Ph.D, et. al.; « Estimating the Risks and Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review »; *PACE*, vol. 39, juillet 2016 **(7,5 % dans l'ensemble, 4,0 % de complications majeures)**