



## Vigtig meddelelse om medicinsk udstyr

### NM Implanterbar impulsgenerator Unøjagtig Elektiv udskiftningsindikator (ERI)

12. september 2017

Kære læge

Som en del af vores bestræbelser på konstant at holde dig informeret samt for at sikre optimal behandling af dine patienter informerer Abbott læger om, at vores virksomhed er opmærksom på tilfælde, hvor den elektive udskiftningsindikator (ERI) i nogle enheder blev udløst tidligere end beregnet. I disse tilfælde blev ERI-advarslerne udløst tidligt pga. en fejl i den måde, hvormed enheden beregner den faktiske resterende batterilevetid i de berørte impulsgeneratore (IPG). ERI-advarsler anslår batterilevetiden på baggrund af de programmerede enhedsparametre samt patientbrugen og er derfor individuel for hver enkelt patient. Det er vigtigt, at du er opmærksom på, at dette problem er en fejl i software beregningen og ikke en angivelse af enhedernes faktiske batterifunktion.

I øjeblikket er alle implanterede impulsgeneratore i Proclaim-serien berørt af denne meddelelse.

Blandt de 21.208 Proclaim Elite Spinal Cord Stimulation (SCS) og Proclaim Dorsal Root Ganglion (DRG) IPG-enheder, der er solgt verden over pr. 11. juli 2017, er ERI-meddelelser forekommet tidligere end beregnet i ca. 1,5% af enhederne. Til dags dato er 100 af de enheder (0,5%), der har modtaget tidlige ERI-meddelelser, blevet eksplanteret og udskiftet. Desuden er der en lille risiko for, at ERI-advarslen ikke bliver udløst, inden afslutningen af en enheds batterilevetid, skønt dette ikke er blevet observeret til dags dato.

Vi kontakter lægerne for at give detaljerede oplysninger om risici samt anbefalinger vedrørende patienthåndtering, så lægerne sammen med patienterne kan bestemme, om de skal overveje en elektiv enhedsudskiftning i disse tilfælde.

#### **Identificering af systemer, der er udsat for unøjagtige batteriangivelser**

I øjeblikket kan Patientens styreenheds (Patient Controller = PC) indikator for batterikapacitet vise mindre end fuld opladning efter første brug pga. denne beregningsfejl. I denne situation fortsætter batteriet med at fungere normalt **ingen handling er nødvendig**.

Når Lægens programmer (Clinician Programmer = CP) eller PC'en viser en ERI-meddelelse, rådes lægerne til at følge nedenstående anbefalinger for patienthåndtering. De aktuelle ERI-meddelelser i både PC'en og CP'en illustreres i Bilag A.

#### **Anbefalinger vedrørende patienthåndtering**

Abbott har til hensigt at afhjælpe unøjagtige oplysninger om levetid i to faser. Den første fase kræver en individuel vurdering af enheden efter modtagelse af en ERI-meddelelse, inden der tages nogen beslutning om udskiftning. Den anden fase er en softwareopdatering, der afhjælper fejlen i beregningen af ERI. Opdateringen bliver installeret, når den er blevet godkendt af de lokale myndigheder.

#### **Fase I: ERI-vurdering**

- Hvis en patient rapporterer, at der vises en ERI-meddelelse på PC'en, skal Abbott-repræsentanten kontaktes for at få de enhedsspecifikke generatorlogfiler og for at udføre ERI-vurderingen ved hjælp af trinene i Bilag B, inden der tages en beslutning om at foretage en elektiv udskiftning.

- Når ERI-vurderingen er gennemført, vil du modtage opfølgingskommunikation fra Abbott-repræsentanten, så de passende beslutninger kan træffes. Responset vil være et ud af to mulige responser, der er specifikke for hver behandlingsmodel:
  - Gælder **kun for Proclaim DRG-modellen**:
    1. ERI er gyldig på dette tidspunkt for denne enhed. Følg de eksisterende oplysninger i brugervejledningen og CP'en angående vinduet for elektiv udskiftning for denne enhed.
    2. Enheden har det passende batterispændingsniveau til at kunne afgive den eksisterende behandling indtil næste vurdering, der skal udføres senest i marts 2018. I denne periode bliver ERI-meddelelsen vist på PC'en i begyndelsen af hver session. Denne meddelelse kan afvises for at gå i sessionen på PC'en.
  - Gælder **kun for Proclaim SCS-modeller**:
    1. ERI er gyldig på dette tidspunkt for denne enhed. Følg de eksisterende oplysninger i brugervejledningen og CP'en angående vinduet for elektiv udskiftning for denne enhed.
    2. Enheden har det passende batterispændingsniveau til at kunne afgive den eksisterende behandling indtil næste vurdering. Planlæg en opfølgingsaftale for at udføre vurderingen af den elektive indikation igen om ca. to (2) måneder. I denne periode bliver ERI-meddelelsen vist på PC'en i begyndelsen af hver session. Denne meddelelse kan afvises for at gå i sessionen på PC'en.

## **Fase II: ERI-softwareopdatering**

Abbott vil installere en softwareopdatering, der afhjælper de fejl i beregningen, der er årsag til den ugyldige ERI-meddelelse. Opdateringen bliver installeret, når den er godkendt af de lokale myndigheder. Når denne softwareopdatering er installeret, er ERI-vurderingen i Fase I ikke længere nødvendig. Når CP'en er blevet opdateret, kan beslutninger om udskiftning tages i overensstemmelse med den reviderede brugervejledning, der vil være tilgængelig på [manuals.sjm.com](http://manuals.sjm.com). Når opdateringen er blevet godkendt i dit område, forekommer meddelelsen om, at denne softwareopdatering er tilgængelig, via Apple® Public App Store for PC'en og via SJM App Catalog for CP'en.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om patienthåndteringen, herunder spørgsmål vedrørende fejlmeddelelser relateret til impulsgeneratorer, bedes du kontakte den lokale salgsrepræsentant eller Abbott Support på **1-800-727-7846 (Opt3) (USA)** og **+46 8 474 4147 (uden for USA)**.

Vi beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage dig og dine patienter. Abbott bestræber sig altid på at levere produkter og yde support af højeste kvalitet.

Mange tak for din fortsatte støtte.

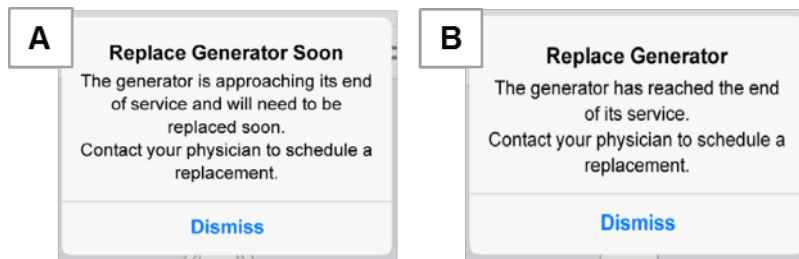
Med venlig hilsen

Susan Jezior Slane  
 Divisional Vice President, Quality Assurance and Compliance  
 Abbott Cardiovascular and Neuromodulation

Vedhæftede filer

### **BILAG A: Meddelelser om udskiftningsindikation**

Nedenstående illustrationer viser de aktuelle skærme på Patientens styreenhed (PC) for Elektiv udskiftningsindikator (A) og Endt levetid (B).



### **BILAG B: Nødvendige trin for at hente og indsende generatorlogfiler med henblik på ERI-vurdering**

Ved patientens evalueringsbesøg skal disse trin gennemføres, inden der foretages nogen vurdering af programmeringen eller ændringer af programmeringen i forhold til den anvendte programmering, der resulterede i, at ERI-meddelelsen blev vist på Patientens styreenhed (PC). Det er vigtigt for ERI-vurderingen at vurdere enhedens tilstand, som den blev brugt, inden der foretages ændringer.

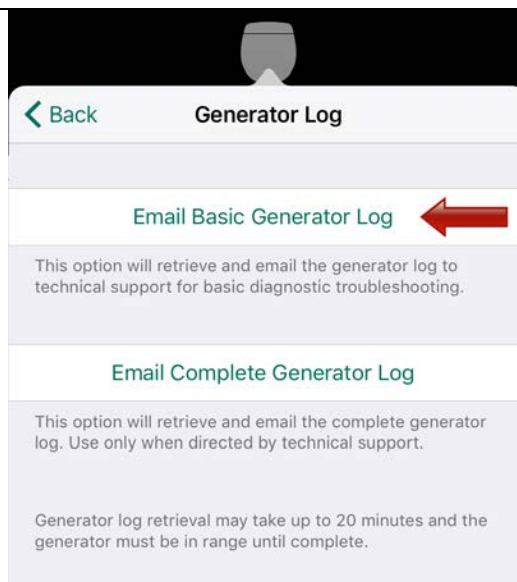
Træk generatorlogfilerne ud, og indsend dem til ERI-vurdering.	<b>Krav til omgivelserne for at kunne udføre udtrækningstrinene:</b> Lægens programmer fra SJM E-mailkonto på Lægens programmer Netværksforbindelse
----------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

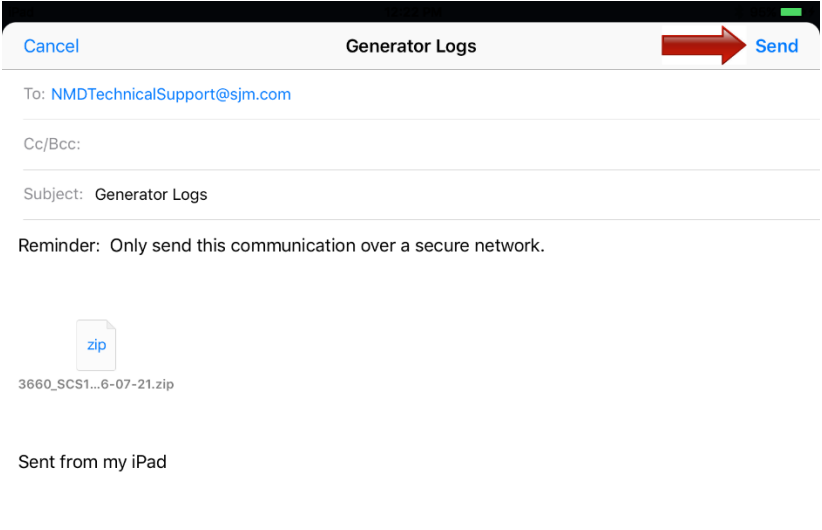
Forbind impulsgeneratoren med Lægens programmer, og tryk på IPG-ikonet foroven for at få vist skærmen med generatoroplysninger. Tryk derefter på valgmuligheden "Generator Log" (generatorlogfiler)



BEMÆRK: Denne skærms indhold varierer lidt afhængigt af behandlingen

Vælg valgmuligheden "Email Basic Generator Log" (send grundlæggende generatorlogfil via e-mail), og vent, til processen er gennemført



<p>En e-mail genereres automatisk, når valgmuligheden “Email Basic Generator Log” er gennemført. Tryk på “Send” for at sende logfilerne via e-mail til NMDTechnicalSupport@sjm.com</p>	 <p><b>BEMÆRK:</b> Enheden behøver ikke at være på et netværk for at gennemføre disse trin</p>
<p>De udtrukkede og indsendte logfiler bliver knyttet til et registrerings-ID med henblik på den interne vurdering af ERI-hændelsen udført af Abbott</p>	

Hvis Abbotts analyse af ERI viser, at ERI er gyldig, skal Lægens programmers eksisterende vejledning følges for det resterende elektive udskiftningsvindue. Din Abbott-repræsentant vil oplyse dig om dette respons.

Hvis Abbotts analyse viser, at en fremtidig vurdering af ERI anbefales efter en angiven periode, skal en opfølgning med patienten planlægges med henblik på udførelse af denne vurdering.

- DRG: ERI-vurderingen er, at enheden har det passende batterispændingsniveau til at kunne afgive den eksisterende behandling indtil næste vurdering. Planlæg en opfølgning med patienten, så denne vurdering udføres senest i marts 2018.
- SCS: ERI-vurderingen er, at opfølgning anbefales ca. 2 måneder efter den dato, hvor generatorlogfilene blev indhentet, for at udføre ERI-vurderingen igen.

Brugervejledningen kan desuden findes på [manuals.sjm.com](http://manuals.sjm.com) angående yderligere oplysninger om CP-/PC-meddelelser og programmeringsgrænser.

Ofte stillede spørgsmål er tilgængelige på [www.sjm.com/notices](http://www.sjm.com/notices). Du kan bruge disse oplysninger eller give dem til dine patienter for at give dem yderligere oplysninger om problemet samt processen med evalueringen af ERI-meddelelserne.