

FSN-ref.: Fabrikantens referencenummer **2023-01**

Dato: 3. august 2023

## Vigtig produktinformation

### **SOZO® bilateral arm L-Dex® software (software v4.1 og v5.0)**

Til alle de kunder, der bruger SOZO bilateral arm L-Dex-funktionen fra SOZO-softwaren, til SOZO-softwareversion 1.4, 4.1 og 5.0.

#### Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)\*

Richard Hines  
Chef for regulatoriske anliggender, ImpediMed Inc.  
5900 Pasteur Court, Suite 125  
Carlsbad, CA 92008 USA  
E-mail: [rhines@impedimed.com](mailto:rhines@impedimed.com)  
Tlf.: +1 760-585-2104

## Vigtig produktinformation **SOZO® bilateral arm L-Dex® software (software v4.1 og v5.0)** Risiko beskrevet i produktinformation

<b>1. Oplysninger om det berørte udstyr*</b>	
<b>1.</b>	<p><b>1. Udstyrstype(r)*</b></p> <p>SOZO bilateral arm L-Dex-funktionen fra SOZO-softwaren, til SOZO-softwareversion 1.4, 4.1 og 5.0. SOZO-bioimpedanssystem kan detektere væskeneiveauer hos patienter for at hjælpe læger med at bestemme en patients tilstand og er blevet CE-mærket som klasse IIa-udstyr siden 2019.</p> <p>SOZO anvendes primært til patienter med potentielt eller aktuelt lymfødeme som en hjælp til monitorering af ændringer i patientens væske. De potentielle væskeændringer, der er forbundet med muligt lymfødeme i ekstremiteterne, beregnes med SOZO-softwaren og vises til kliniker og patienten som en "L-Dex"-score.</p> <p>Nedenfor ses ImpediMed Inc. SOZO-systemets erklæring om indikation for brug til lymfødeme, en potentiel bivirkning ved behandling af brystkræft.</p> <p>Lymfødeme er en hævelse i ekstremiteterne, der opstår, når lymfesystemet beskadiges af bestråling, beskadigelse eller fjernelse af lymfeknuder i armen eller benet, der støder op til den side, hvor tumorerne blev diagnosticeret og behandlet. Lymfødeme forekommer normalt ikke i en tilstødende ekstremitet, medmindre der opdages tumorer på den side og behandles via kirurgi eller stråling. Desuden resulterer profylaktiske mastektomier ikke regelmæssigt i lymfødeme i den tilstødende arm. Lymfødeme kategoriseres som enten unilateralt (den ene side) eller bilateralt (begge sider af kroppen).</p>
<b>1.</b>	<p><b>2. Kommercielt/kommercielle navn(e)</b></p> <p>SOZO® bilateral arm L-Dex® software (software v1.4, 4.1 og 5.0)</p>
<b>1.</b>	<p><b>3. Unik udstyrsidentifikationskode (UDI-DI)</b></p> <p>SOZO-system: ++B2772726995SR</p>
<b>1.</b>	<p><b>4. Primært klinisk formål med udstyret*</b></p> <p>Lymfødembioimpedansspektroskopi anvendes til voksne patienter, hvor der bruges impedansforhold, der vises som et L-Dex-forhold, som understøtter målingen af forskellene i ekstracellulær volumen mellem ekstremiteterne og vises til kliniker på en L-Dex-skala som en hjælp til at foretage en klinisk vurdering af lymfødeme. L-Dex-vurderingen er kun indiceret til patienter, som skal have eller har fået fjernet, beskadiget eller strålebehandlet lymfeknuder fra armhulen eller bækkenregionen.</p>
<b>1.</b>	<p><b>5. Enhedsmodel/katalog-/delnummer(numre)*</b></p> <p>Tilføj som bilag, hvis det er nødvendigt.</p>
<b>1.</b>	<p><b>6. Softwareversion</b></p> <p>Software v1.4, 4.1 og 5.0</p>
<b>1.</b>	<p><b>7. Påvirket serie- eller lotnummerområde</b></p> <p>Ikke relevant</p>
<b>1.</b>	<p><b>8. Tilknyttet udstyr</b></p> <p>SOZO-systemet består af flere komponenter. Selve SOZO-systemet inkluderer en håndenhed med elektroder til venstre og højre hånd, en fodenhed med elektroder til venstre og højre fod, et stativ, der gør det muligt at måle patienter i oprejst stilling og en ledning, der forbinder både hånd- og fodenheder.</p> <p>Systemet omfatter også en tabletcomputer med installeret SOZOapp (SOZO-specifik app til kontrol af system og data), som bruges til at styre SOZO-systemet, vise patientdata og overføre/modtage patientdata fra cloud.</p>

<p>Et webbaseret websted, MySOZO.com, giver klinikere og andre SOZO-brugere mulighed for at se og analysere patientdata. Til sidst gemmes og beregnes patientdata i en cloud-database fra Amazon Web Services (AWS), som kan tilgås via enten SOZOapp eller MySOZO.com.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>2 Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)*</b>	
<b>2.</b>	<p><b>1. Beskrivelse af produktproblemet*</b></p> <p>Årsagerne til den frivillige defektkorrektion af den bilaterale armvurderingsfunktion fra softwaren er følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- I nogle tilfælde vurderes patienter ved hjælp af den forkerte L-Dex vurderingstype. Patienter med risiko for unilateralt lymfødeme vurderes ukorrekt ved hjælp af den bilaterale arm L-Dex-vurdering.</li> </ul> <p>Som følge af undersøgelserne af de forkerte L-Dex vurderingstyper for patienter, der er angivet ovenfor, opdagede ImpediMed, at L-Dex bilateral armvurdering ikke har det samme sensitivitetsniveau, der kan hjælpe med at påvise subkliniske tegn på lymfødeme som L-Dex unilaterale armvurdering.</p>
<b>2.</b>	<p><b>2. Fare, der giver anledning til FSCA*</b></p> <p>Risiko for patientens helbred: Hvis en sand unilateral patient (ca. 90 % af alle potentielle lymfødempatienter) har fået patientprofil valgt til bilateral måling, vil manglende sensitivitet til påvisning af subklinisk lymfødeme inden for L-Dex bilateral armvurdering sandsynligvis ikke identificere en væskeændring, der svarer til patientens faktiske lymfødemtilstand. Dette kan korrigeres for rigtige unilaterale patienter ved at indstille patientprofilen til unilaterale L-Dex-parametre, som effektivt vil overvåge væskeændringer i patienten. For rigtige bilaterale patienter (ca. 10 % af den potentielle lymfødempopulation) med tumorer og behandling i begge bryster vil bilateral L-Dex ikke give tilstrækkelig sensitivitet til nøjagtigt at påvise subkliniske væskeændringer i patientens arm, hvilket kræver, at lægen anbefaler hyppigere kliniske undersøgelser og udførelsen af en direkte vurdering af patientens symptomer. Hvis det diagnosticeres tidligt nok, kan lymfødeme behandles, og i mange tilfælde er det reversibelt. Almindelige behandlinger omfatter brugen af et kompressionshylster på den berørte ekstremitet i en række uger.</p>
<b>2.</b>	<p><b>3. Sandsynligheden for, at der opstår et problem</b></p> <p>Evaluering af sundhedsfare: Baseret på en klinisk vurdering fra Dr. Chirag Shah, en onkolog på Cleveland Clinic med betydelig ekspertise i både lymfødeme og ImpediMed Inc. SOZO L-Dex-teknologien, er der en rimelig sandsynlighed for, at populationen med den største risiko ved brug af den bilaterale L-Dex arm vil resultere i nogle medicinsk reversible eller forbigående uønskede helbredsmæssige konsekvenser. Derudover er der ifølge Dr. Shah også en lille sandsynlighed for, at den samlede patientpopulation, der anvender SOZO L-Dex, vil opleve medicinsk reversible eller forbigående uønskede helbredskonsekvenser.</p>
<b>2.</b>	<p><b>4. Forventet risiko for patient/brugere</b></p> <p>Ifølge Dr. Shah er det usandsynligt, at enten den samlede patientpopulation eller patientpopulationen med størst risiko, som anvender SOZO L-Dex, vil opleve nogen uønskede hændelser på grund af det bilaterale sensitivitetproblem. Dr. Shahs anbefaling er, at risikopatientpopulationen (rigtige bilaterale patienter) vil kræve klinisk undersøgelse og symptomvurdering.</p>
<b>2.</b>	<p><b>5. Yderligere oplysninger, der kan hjælpe med at karakterisere problemet</b></p> <p>Inkluder yderligere relevante statistikker, der kan hjælpe med at forklare problemets alvor.</p>
<b>2.</b>	<p><b>6. Baggrund for problemet</b></p> <p>I nogle tilfælde vurderes patienter ved hjælp af den forkerte L-Dex vurderingstype. Patienter med risiko for unilateralt lymfødeme vurderes ukorrekt ved hjælp af den bilaterale arm L-Dex-vurdering. Som følge af undersøgelserne af de forkerte L-Dex vurderingstyper for patienter, der er angivet ovenfor, opdagede ImpediMed, at L-Dex bilateral armvurdering ikke har det samme sensitivitetsniveau, der kan hjælpe med at påvise subkliniske tegn på lymfødeme som L-Dex unilaterale armvurdering.</p>

<b>2.</b>	<p style="text-align: center;"><b>7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA</b></p> <p>Kommunikations- og uddannelsesplan: Efterhånden som planen om at deaktivere de bilaterale L-Dex-licenser organiseres og færdiggøres, vil der blive udarbejdet en plan for kommunikation og uddannelse for at formidle de afventende ændringer af softwaren og for at oplære brugere i, hvordan de kan identificere potentielle sande unilaterale og potentielle sande bilaterale lymfæødempatienter og justere deres SOZO-patientprofiler i overensstemmelse hermed. Det vil være afgørende at justere patientprofilerne korrekt for at afklare, hvorvidt patienter er rigtige unilaterale eller rigtige bilaterale patienter, da deres behandlingsplaner vil være forskellige, og unilaterale patienter har mere nøjagtige L-Dex-vurderinger med profiler, der afspejler deres unilaterale tilstand. Kommunikationsplanen vil bestå af flere e-mail kommunikationer, der underretter kunder og brugere om situationen (ved hjælp af en e-mail modtagelsesproces), sammen med en opfølgning med kunder enten via telefon, via videokonference eller via et direkte besøg hos kunden efter behov. Oplæringen vil omfatte uddannelse af klinisk personale i, hvordan de opdaterer potentielle eller eksisterende unilaterale patientprofiler for at afspejle patientens tilstand, mens potentielle eller eksisterende rigtige bilaterale patienter vil få deres behandlingsplaner ændret til at omfatte hyppigere kliniske undersøgelser og symptomvurdering. Denne kommunikation- og oplæringsplan vil prioritere kunderne med de fleste patienter, SOZO bilaterale licenser, brugere og SOZO-enheder for effektivt at kunne håndtere de fleste patienter og brugere samtidigt.</p>
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>3. Handlingstype for at mindske risikoen*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Handling, der skal udføres af brugeren*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifikation af udstyret    <input type="checkbox"/> Udstyr i karantæne    <input type="checkbox"/> Returnering af udstyret  <input type="checkbox"/> Destruering af udstyret         </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Ændring/inspektion af udstyret på stedet         </p> <p> <input type="checkbox"/> Følg anbefalingerne for patientbehandling         </p> <p> <input type="checkbox"/> Vær opmærksom på ændringer/udbybninger af brugsanvisningen (IFU)         </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Andet                      <input type="checkbox"/> Ingen         </p> <p>Juster SOZO-patientprofilerne i overensstemmelse hermed. Det vil være afgørende at justere patientprofilerne korrekt for at afklare, hvorvidt patienter er rigtige unilaterale eller rigtige bilaterale patienter, da deres behandlingsplaner vil være forskellige, og unilaterale patienter har mere nøjagtige L-Dex-vurderinger med profiler, der afspejler deres unilaterale tilstand.</p>
<b>3.</b>	<p><b>2. Hvornår skal handlingen være udført?</b></p> <p><i>Øjeblikkelig løsning – deaktivering af de bilaterale L-Dex-licenser</i></p> <p>De nyeste versioner af SOZO-softwaren er 4.1 og 5.0. Som en øjeblikkelig korrigerende handling vil alle SOZO bilaterale armsoftwarelicenser blive deaktiveret eksternt af ImpediMed. Dette vil deaktivere alle eksisterende bilaterale L-Dex-licenser på stedet, indtil en mere følsom bilateral L-Dex-softwareversion kan anvendes. SOZO-softwaren bruges af både det webbaserede MySOZO.com-system og SOZO-appen, tabletbaseret software.</p>

3.	3. Særlige overvejelser for:	Diagnostisk billeddannelsesudstyr
	Er en opfølgning af patienter eller gennemgang af patienternes tidligere resultater anbefalet? Nej	
	Angiv om nødvendigt yderligere oplysninger om patientopfølgning eller en begrundelse for, hvorfor ingen er påkrævet	
3.	4. Er kundesvar påkrævet? (Hvis ja, vedlagt formular med angivelse af dato for returnering)	Ja
3.	5. Handling udføres af fabrikanten	
	<input type="checkbox"/> Fjernelse af produktet <input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af udstyr på stedet <input checked="" type="checkbox"/> Softwareopgradering <input type="checkbox"/> Brugsanvisning eller ændring af mærkning <input checked="" type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen Andet: <i>Deaktivering af de bilaterale L-Dex-licenser</i>	
3.	6. Hvornår skal handlingen være udført?	<i>Deaktivering af de bilaterale L-Dex-licenser: Øjeblikkeligt</i>
3.	7. Skal produktinformationen kommunikeret til patienten/lægbrugeren?	Nej
3.	8. Hvis ja, har fabrikanten givet yderligere oplysninger, der er egnet til patienten/den ikke-sagkyndig bruger i et patient-/ikke-sagkyndigt eller ikke-professionelt brugerinformationsbrev/-ark?	
	Vælg et punkt.      Vælg et punkt.	
<b>4. Generelle oplysninger*</b>		
4.	1. Type af produktinformation*	Ny
4.	2. For opdateret produktinformation, referencenummer og dato for tidligere produktinformation	Ikke relevant
4.	3. For opdateret produktinformation skal du indtaste nye oplysninger på følgende måde:	
	<b>Ikke relevant</b>	
4.	4. Yderligere råd eller oplysninger, der allerede forventes i opfølgende produktinformation?*	Endnu ikke planlagt
4.	5. Hvis opfølgende produktinformation forventes, hvad er det yderligere råd, der forventes at relatere til:	
	<b>Ikke relevant</b>	
4.	6. Forventet tidsskala for opfølgende produktinformation	Ikke relevant
4.	7. Oplysninger om fabrikanten (Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant findes på side 1 i denne produktinformation)	
	a. Firmanavn	ImpediMed Inc.

FSN-ref.: Fabrikantens referencenummer **2023-01**

	b. Adresse	5900 Pasteur Court, Suite 125, Carlsbad, CA 92008 USA
	c. Webstedsadresse	Kun nødvendig, hvis det ikke er tydeligt på brevhovedet.
4.	8. Det bemyndigede (regulatoriske) organ i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunder.*	
4.	9. Liste over vedhæftede filer/bilag:	Svarformular
4.	10. Navn/Underskrift	Richard Hines Chef for regulatoriske anliggender, ImpediMed Inc. E-mail: <a href="mailto:rhines@impedimed.com">rhines@impedimed.com</a>

<b>Overførsel af denne produktinformation</b>	
	<p>Denne meddelelse skal videregives til alle de personer, der har brug for disse oplysninger i din organisation eller til enhver organisation, hvor de udstyr, der kan være påvirket, er blevet overført. (Efter behov)</p> <p>Videregiv denne meddelelse til andre organisationer, der påvirkes af denne handling. (Efter behov)</p> <p>Vær opmærksom på denne meddelelse og resulterende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.</p> <p>Alle udstyrsrelaterede hændelser skal indberettes til fabrikanten, distributøren eller den lokale repræsentant og det nationale bemyndigede organ, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.*</p>

Bemærk: Felter angivet med\* anses for at være nødvendige for al dokumentation med produktinformation. Andre er valgfrie.