



VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE FA-Q224-NM-3

Neuromodulation
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano TX 75024
USA

Proclaim™, Proclaim™ XR og Proclaim™ Elite SCS System
(Modelnummer 3660, 3661, 3662, 3663, 3665 og 3667)
Proclaim™ DRG neurostimulationssystem (modelnummer 3664)

Juni 2024

Til lægen

Formålet med denne skrivelse er at underrette dig om en korrektion for medicinsk udstyr vedrørende indikatorerne for elektiv udskiftning (ERI) til den implanterbare impulsgenerators (IPG) batteri for patienter med ikke-genopladelige Proclaim-neurostimulationssystemer.

Tidsrummet imellem, at IPG'en når ERI-tærsklen, og End of Service (EOS) kan være 45-55 % kortere end angivet i produktmærkningen. EOS henviser til, hvornår IPG-batteriets levetid udløber. Den kortere varighed skyldes, at IPG når ERI-tærsklen senere end forventet; det involverer ikke for tidlig IPG-batteriafladning, og estimater af den samlede batterilevetid påvirkes ikke. Dette kan resultere i tab af behandling, hvis enheden når EOS før udskiftningskirurgi. Vi har endnu ikke modtaget rapporter om permanente patientskader som følge af dette problem.

Fra februar 2017 til og med april 2024 er der blevet modtaget i alt to (2) klager (ud af mere end 27.500 enheder, der er nået til EOS; 1 ud af ca. 13.750) relateret til dette problem. I hver af disse hændelser gik patienten glip af behandling, og behandlingen blev genoprettet efter udskiftningskirurgi.

Det skal de vide

Formålet med ERI er at give forhåndsvarsel om kommende EOS, så operation til udskiftning af IPG kan planlægges. ERI-meddelelsen vises først, når Patient Controller (PC) eller Clinician Programmer (CP) tilsluttes IPG'en, når enheden har nået ERI-spændingstærsklen (2,73 volt), og IPG-batteriet nærmer sig EOS. Når ERI-tærsklen er nået, vises følgende meddelelse på CP- og PC-applikationerne, hver gang IPG'en tilsluttes før EOS, også under Neurosphere™ Virtual Clinic-sessioner.

Generatoren skal udskiftes snart
Generatoren nærmer sig slutningen af sin levetid og skal udskiftes snart.
Kontakt din læge for at aftale en udskiftning.

Figur: En ERI-meddelelse på Patient Controller og Clinician Programmer

IPG Clinician's Manual giver estimater af resterende batterilevetid fra det tidspunkt, hvor ERI-tærsklen nås til EOS baseret på programmerede stimulationsindstillinger. Den faktiske varighed mellem IPG, der når ERI-tærsklen, og EOS kan være 45-55 % kortere end skønnet. Estimater af enhedens samlede levetid påvirkes ikke.

Proclaim IPG'er vil fortsætte med at levere sikker behandling fra første ERI-optræden, og indtil enhederne når EOS.

Anbefalinger vedrørende patienthåndtering

Dette problem vil fortsat påvirke dine patienter i en overskuelig fremtid. Abbott arbejder på en opdatering for at tilpasse produktmærkningen til enhedens faktiske ydeevne. I mellemtiden kommer følgende anbefalinger:



- Når der vises en ERI-meddelelse, skal du overveje følgende for at træffe en beslutning sammen med dine patienter om timing af IPG-udskiftning:
 - Varigheden mellem ERI-tærsklen og EOS kan være 45-55% kortere end skønnet i IPG Clinician's Manual. (For eksempel, hvis den forventede varighed mellem ERI-tærskel og EOS blev beregnet til at være seks (6) måneder ved hjælp af IPG Clinician's Manual, ville den faktiske forventede varighed være cirka tre (3) måneder.)
 - Den resterende batterilevetid fra ERI til EOS er baseret på programmerede stimuleringsparametre og patientbrug og er unik for hver patient.
 - Patienter med højere energiprogrammerede indstillinger kan have kortere varighed mellem ERI og EOS end patienter med lavere energiprogrammerede indstillinger.
- Anbefalede strategier til forebyggelse af bortfald i behandlingen:
 - Planlæg en udskiftning efter ERI-optræden ved hjælp af vejledningen i dette brev for at bestemme tidspunktet for IPG-udskiftning.
 - Informer dine patienter om denne skrivelse om korrektion for medicinsk udstyr.

Komplikationer eller kvalitetsproblemer skal rapporteres direkte til Abbott. I tilfælde af spørgsmål til denne meddelelse kontaktes den lokale Abbott-repræsentant.

Abbott bestræber sig altid på at levere produkter og yde support af højeste kvalitet. Tak for Deres forståelse. Vi undskylder for den ulejlighed dette problem måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen

Carolyn Tabion
Vicepræsident, kvalitetsafdelingen
Neuromodulation
Abbott