



## Ważna Notatka Doradcza dot. Wyrobu Medycznego

### Wszczepialny Generator Impulsów NM Nieprecyzyjny Wskaźnik Stanu Planowej Wymiany

12 września 2017 r.

Szanowny Lekarzu,

W ramach wysiłków podejmowanych, aby na bieżąco przekazywać informacje i zapewnić Państwa pacjentom optymalną opiekę, firma Abbott zawiadamia lekarzy, że spółka posiada wiedzę o przypadkach, w których wskaźnik planowej wymiany (ang. *elective replacement indicator*, ERI) w niektórych urządzeniach został uruchomiony wcześniej niż zakładano. W tych przypadkach alarmy o osiągnięciu ERI zostały uruchomione przedwcześnie z powodu błędu w sposobie obliczania przez urządzenie faktycznego pozostałego czasu pracy baterii we wszczepialnych generatorach impulsów (ang. *implantable pulse generators*, IPG), których dotyczy sprawa. Jak Państwo wiedzą, alarmy o osiągnięciu ERI szacują czas pracy baterii w oparciu o zaprogramowane parametry urządzenia i użycie urządzenia przez pacjenta oraz są unikalne dla każdego pacjenta. Ważne jest, aby wiedzieć, iż ta sprawa dotyczy błędu w obliczeniach oprogramowania, natomiast nie wskazuje na rzeczywiste działanie baterii urządzenia.

W chwili obecnej niniejsza notatka doradcza dotyczy wszystkich wszczepionych urządzeń IPG z rodziny Infinity.

Według stanu na dzień 11 lipca 2017 r., na tysiąc dwieście siedemdziesiąt siedem (1 277) urządzeń IPG Infinity Deep Brain Stimulation (DBS) do Głębokiej Stymulacji Mózgu sprzedanych na całym świecie, komunikaty o ERI pojawiły się wcześniej niż zakładano w około 0,8% sprzedanych urządzeń. Jak dotąd, wśród urządzeń, w których wygenerowane zostały przedwczesne komunikaty o ERI, trzy urządzenia (0,2%) eksplantowano i wymieniono. Poza tym istnieje niewielkie ryzyko, że alarm o wystąpieniu ERI nie zostanie uruchomiony przed końcem czasu pracy baterii urządzenia, choć jak dotąd nie zaobserwowano takiego przypadku.

Kontaktujemy się z lekarzami, aby udzielić szczegółowych informacji na temat ryzyka i zaleceń w zakresie postępowania z pacjentami, pozwalając w ten sposób lekarzom na ustalenie z pacjentami, czy w tych okolicznościach powinni oni rozważyć planową wymianę urządzenia.

#### **Identyfikacja systemów, których dotyczą niedokładne wskazania czasu pracy baterii**

Obecnie wskaźnik pojemności elektrycznej baterii w kontrolerze pacjenta (ang. *patient controller*, PC) może wskazywać na stan niepełnego naładowania po pierwszym użyciu z powodu tego błędu w obliczeniach. W tej sytuacji bateria nadal działa prawidłowo i **nie zaleca się podejmowania żadnego działania**.

Jeśli na wyświetlaczu programatora klinicysty (ang. *clinician programmer*, CP) lub kontrolera pacjenta (PC) wyświetlony zostanie komunikat o ERI, lekarzom doradza się przestrzeganie zaleceń w zakresie postępowania z pacjentami, przedstawionych w skrócie poniżej. Zdjęcia aktualnych komunikatów o ERI zarówno na kontrolerze pacjenta (PC), jak i programatorze klinicysty (CP) znajdują się w Załączniku A.

#### **Zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami**

Firma Abbott planuje rozwiązać sprawę nieprecyzyjnej informacji na temat czasu pracy w dwóch fazach. Pierwsza faza wymaga indywidualnej oceny urządzenia po otrzymaniu komunikatu o ERI przed podjęciem jakichkolwiek decyzji o wymianie. Druga faza polega na aktualizacji oprogramowania, która rozwiązuje sprawę błędu w obliczaniu ERI i zostanie wdrożona po zatwierdzeniu przez lokalne urzędy nadzorujące.

## **Faza I: Ocena ERI**

- Jeśli pacjent zgłosi wyświetlenie komunikatu o ERI na kontrolerze pacjenta (PC), przed podjęciem decyzji o planowej wymianie prosimy skontaktować się z Przedstawicielem Abbott, aby uzyskać dzienniki generatora swoiste dla urządzenia i przeprowadzić Oceny ERI w oparciu o kroki określone w Załączniku B.
- Po przeprowadzeniu Oceny ERI, Przedstawiciel Abbott dostarczy komunikat dot. dalszych działań w celu podjęcia odpowiednich decyzji. Możliwe jest otrzymanie jednej z dwóch odpowiedzi:
  - W przypadku tego urządzenia alarm o ERI jest w tym momencie słuszny, należy postępować zgodnie z istniejącymi informacjami podanymi w Instrukcji Użycia i na Programatorze Klinicysty (CP) w zakresie okna planowej wymiany dla tego urządzenia.
  - Urządzenie posiada odpowiedni poziom napięcia baterii, aby dostarczać istniejącą terapię do czasu następnego oceny, która powinna nastąpić nie później niż w marcu 2018 roku. W tym okresie komunikat o ERI będzie wyświetlany na Kontrolerze Pacjenta (PC) na początku każdej sesji. Ten komunikat można odrzucić, aby wejść do sesji na Kontrolerze Pacjenta (PC).

## **Faza II: Aktualizacja oprogramowania w zakresie ERI**

Firma Abbott wdroży aktualizację oprogramowania po zatwierdzeniu przez lokalne urzędy nadzorujące, która rozwiąże sprawę błędów w obliczeniach, generujących nieodpowiedni komunikat o ERI. Po wdrożeniu tej aktualizacji oprogramowania proces oceny ERI w ramach Fazy I nie będzie już potrzebny. Po aktualizacji Programatora Klinicysty (CP) decyzje o wymianie będzie można podejmować postępując według skorygowanej instrukcji użycia, która będzie dostępna na stronie [manuals.sjm.com](http://manuals.sjm.com). Po zatwierdzeniu do użycia w Państwa regionie, powiadomienie o dostępności aktualizacji tego oprogramowania pojawi się za pośrednictwem sklepu Apple® Public App Store w przypadku Kontrolera Pacjenta (PC) i katalogu SJM App Catalog w przypadku Kontrolera Pacjenta (CP).

W przypadku jakichkolwiek pytań dot. postępowania z pacjentami, w tym pytań dotyczących komunikatów o błędach związanych z urządzeniami IPG, prosimy skontaktować się lokalnym Przedstawicielem Handlowym lub Działem Wsparcia firmy Abbott dzwoniąc pod numer **1-800-727-7846 (Opcja 3) (USA)** i **+46 8 474 4147 (poza USA)**.

Przepraszamy za wszelkie trudności, jakie ta sytuacja może spowodować dla Państwa oraz pacjentów. Firma Abbott dba o to, aby dostarczać najwyższej jakości produkty i wsparcie.

Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie.

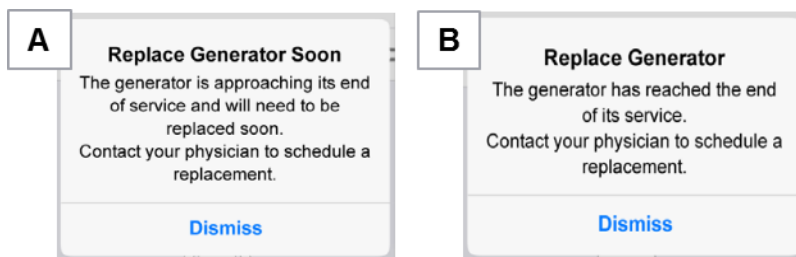
Z poważaniem,

Susan Jezior Slane  
Wiceprezes Oddziału, Zapewnienie Jakości i Zgodność  
Abbott Cardiovascular and Neuromodulation

Załączniki

### ZALACZNIK A: Komunikaty o Wskazaniu do Wymiany

Na poniższych obrazach przedstawione są aktualne komunikaty wyświetlane na Kontrolerze Pacjenta (PC) w przypadku Wskaźnika Planowej Wymiany (A) i Końca Użytkowania (B).



#### **Wymień generator wkrótce**

Generator zbliża się do końca okresu użytkowania i wkrótce będzie wymagać wymiany.

Skontaktuj się ze swoim lekarzem w celu zaplanowania wymiany.

**Odrzuć**

#### **Wymień generator**

Generator osiągnął koniec okresu użytkowania.

Skontaktuj się ze swoim lekarzem w celu zaplanowania wymiany.

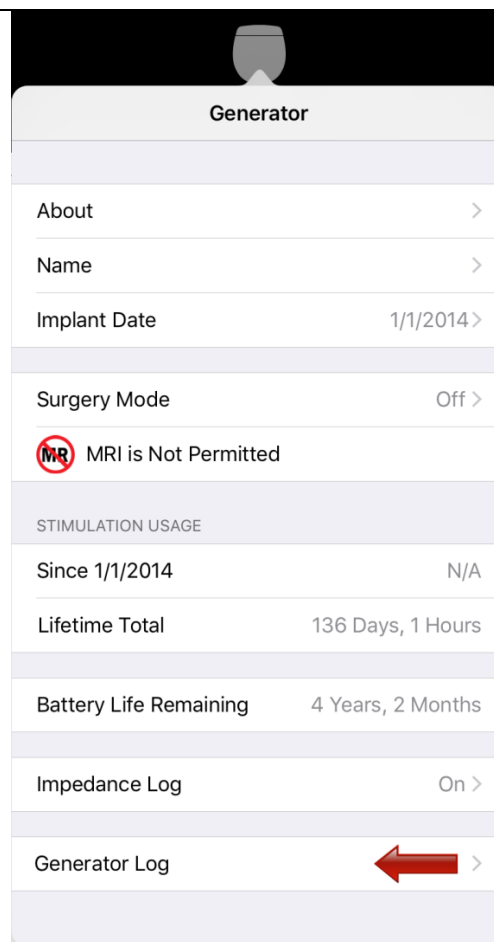
**Odrzuć**

### ZALACZNIK B: Kroki w celu pobrania i dostarczenia Dzienników Generatora do Oceny ERI

Kroki te należy wykonać na wizycie pacjenta w celu przeprowadzenia oceny przed jakąkolwiek oceną programowania lub zmianami programowania względem dotychczasowych ustawień, które skutkowały wyświetleniem komunikatu o ERI na Kontrolerze Pacjenta (PC). Ważne jest, aby w ramach oceny ERI urządzenie oceniać w takim stanie, w jakim było używane przed wprowadzeniem zmian.

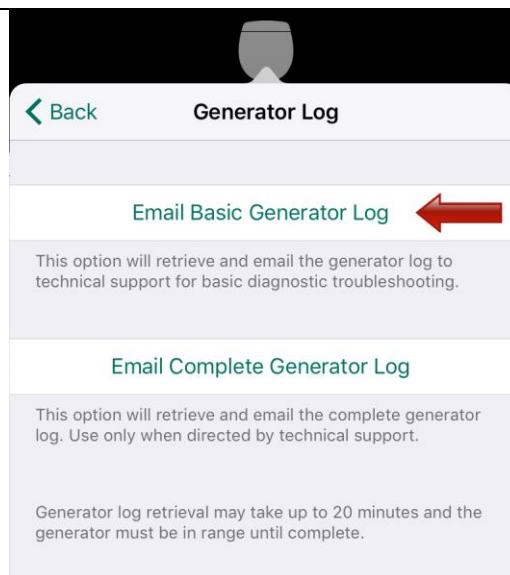
Pobrać dziennik generatora i dostarczyć dziennik generatora do oceny ERI.	<b>Wymagania środowiskowe w celu wykonania kroków w zakresie pobrania:</b> Programator Klinikysty SJM Konto email na Programatorze Klinikysty Łączność z siecią
---	--

Podłączyć się do IPG przy użyciu Programatora Klinicysty, nacisnąć na ikonę IPG w nagłówku, aby przejrzeć ekran informacji dotyczących generatora i nacisnąć opcję 'Generator Log' [Dziennik Generatora]



UWAGA: zawartość tego ekranu będzie się nieco różnić w zależności od terapii

Wybrać opcję 'Email Basic Generator Log' [Prześlij emailem podstawowy dziennik generatora] i poczekać na zakończenie procesu



Wstecz

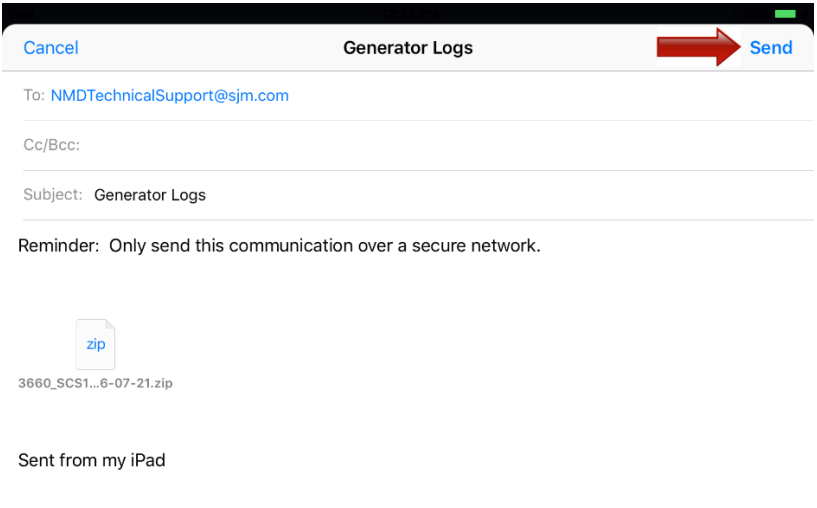
#### Dziennik Generatora

##### Prześlij emailem podstawowy dziennik generatora

Ta opcja spowoduje pobranie i wysłanie emailem dziennika generatora do działu wsparcia technicznego dla celów podstawowego diagnostycznego rozwiązywania problemów.

##### Prześlij emailem kompletny dziennik generatora

Ta opcja spowoduje pobranie i wysłanie emailem kompletnego dziennika generatora. Używać wyłącznie w przypadku otrzymania polecenia od działu wsparcia technicznego.

	<p>Pobranie dziennika generatora może potrwać 20 minut, a do czasu ukończenia procesu generator musi być w zasięgu.</p>
<p>Po wykonaniu opcji 'Email Basic Generator Log' [<i>Prześlij emailem podstawowy dziennik generatora</i>] automatycznie generowana jest wiadomość email. Nacisnąć 'Send' [<i>Wyślij</i>], aby wysłać pliki dziennika emailem na adres NMDTechnicalSupport@sjm.com</p>	 <p>UWAGA: aby wykonać te kroki, urządzenie nie musi być podłączone do sieci</p>
<p>Pobrane i dostarczone dzienniki zostaną skojarzone z numerem identyfikacyjnym dokumentacji dla celów oceny zdarzenia ERI wewnątrz przez firmę Abbott</p>	

Jeśli po przeprowadzeniu analizy przez firmę Abbott odpowiedź w wyniku oceny ERI jest taka, że alarm o ERI jest słuszny, należy postępować według istniejących wytycznych na Programatorze Kliniky w zakresie pozostałego okna planowej wymiany. Ta odpowiedź zostanie dostarczona przez przedstawiciela firmy Abbott.

Jeśli po przeprowadzeniu analizy przez firmę Abbott odpowiedź w wyniku oceny ERI jest taka, że zaleca się ocenę w przyszłości po upływie podanego okresu, prosimy zaplanować z pacjentem kontrolę w celu przeprowadzenia oceny. W przypadku głębokiej stymulacji mózgu (DBS) prosimy zaplanować z pacjentem kontrolę w celu przeprowadzenia tej oceny nie później niż w marcu 2018 r., gdyż urządzenie posiada odpowiedni poziom napięcia baterii, aby dostarczać istniejącą terapię do marca 2018 roku.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących komunikatów na Programatorze Kliniky (CP) / Kontrolerze Pacjenta (PC) i limitów programowania, Instrukcje Użycia można znaleźć na stronie [manuals.sjm.com](http://manuals.sjm.com).

Na stronie [www.sjm.com/notices](http://www.sjm.com/notices) znajdują się Często Zadawane Pytania, które można wykorzystać lub dostarczyć pacjentom, aby pomóc im przekazując informacje dotyczące tej sprawy i procesu oceny komunikatów o ERI.