

Notatka bezpieczeństwa
Pilne powiadomienie dotyczące działania korygującego
HiRes Ultra / HiRes Ultra 3D

Warszawa, dnia X marca 2020 r.

Szanowny Kliencie,

System kontroli jakości firmy Advanced Bionics wykrył zwiększoną liczbę eksplantacji pierwszych wersji wyrobów HiRes Ultra oraz Ultra 3D lub większe prawdopodobieństwo eksplantacji w wyniku problemów z ich działaniem. Zabiegi eksplantacji przeprowadzono po spadkach impedancji oraz zgłoszeniach dotyczących pogorszonej jakości słyszenia. W niewielkiej liczbie przypadków może nastąpić przedostanie się płynu do elektrody, co prowadzi do zakłócenia stymulacji. Wykazano, że hermetyczne uszczelnienie pozostaje nienaruszone. Bezpieczeństwo pacjentów i jakość słyszenia to kwestie priorytetowe dla firmy AB. W związku z problemem nie odnotowano żadnych zdarzeń związanych z bezpieczeństwem tych wyrobów, a firma AB nie otrzymała od użytkowników żadnych reklamacji dotyczących bezpieczeństwa.

Na dzień 11 lutego 2020 roku globalny wskaźnik eksplantacji wyrobu Ultra / Ultra 3D związanych z problemem wynosi poniżej 0,5% przy ponad 16 000 wszczepionych wyrobach. Pomimo rozpoznanego problemu z niektórymi egzemplarzami pierwszej wersji wyrobu większość implantów Ultra i Ultra 3D funkcjonuje prawidłowo.

Problemem dotknięte są urządzenia o numerach seryjnych: wszystkie urządzenia o numerach seryjnych z zakresu 1000000 – 1999999 .

W przypadku użytkowników, których problem dotyczy, problem przejawia się zwykle niskimi impedancjami ($\leq 3,5 \text{ k}\Omega$) na kilku (≥ 4) elektrodach znajdujących się w części podstawnej ślimaka. Zmiany impedancji mogą również wiązać się ze zmianą wartości amplitudy odpowiedzi NRI, słyszalności, narastania głośności oraz rozumienia mowy. Niektóre przypadki koryguje się przez standardowe regulacje programowe, takie jak zwiększanie poziomów stymulacji, dezaktywowanie dotkniętych problemem elektrod lub wdrażanie opcji SPAN. Jednakże, jeśli nie udaje się rozwiązać problemu metodami programowymi lub istnieje podejrzenie, że implant uległ uszkodzeniu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AB, aby umówić się na analizę przypadku oraz jeśli to wskazane na badanie integralności systemu. Więcej informacji dotyczących zarządzania pacjentami znajduje się w załączniku A do niniejszego pisma.

Firma Advanced Bionics ogłasza wdrożenie dobrowolnych rynkowych działań korygujących, aby usunąć z obrotu wersję wyrobów Ultra oraz Ultra 3D, której ten problem dotyczy.

Starając się nieustannie doskonalić nasze wyroby oraz obserwując wczesne, nieczęste występowanie tego problemu, firma AB opracowała kilka udoskonaleń wyrobu, aby problem ten rozwiązać.

Udoskonalenia te zostały zatwierdzone przez Agencję ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA) w Stanach Zjednoczonych oraz organizację TÜV SÜD w Europie.

Firma AB prowadzi obecnie procedurę zgłaszania nowej wersji wyrobu do dodatkowych globalnych organów regulacyjnych i planuje rozpocząć dystrybucję wyrobów w danych obszarach geograficznych bezpośrednio po uzyskaniu pozwoleń. Firma AB będzie kontynuować dystrybucję implantów ślimakowych HiRes 90K Advantage, a także udoskonalonej wersji wyrobów HiRes Ultra oraz Ultra 3D zgodnie z dostępnością rynkową.

Do pisma załączamy wykaz implantów ślimakowych HiRes Ultra / Ultra 3D, które wysłano do Państwa kliniki, a które nie zostały jeszcze zarejestrowane w firmie Advanced Bionics. Nie należy wszczepiać żadnych z tych wyrobów, jeśli wciąż są w Państwa posiadaniu. Należy przestrzegać instrukcji na liście wyrobów niezarejestrowanych, przekazanej w celu określenia lokalizacji każdego wyrobu. Proszę zwrócić wszystkie wyroby niewszczepione i zarejestrować te, które zostały już wszczepione. Dla Państwa wygody dołączyliśmy również formularz rejestracyjny.

Oprócz powyższego znajdziecie Państwo również szablon pisma, które możecie wysłać swoim pacjentom, którym wszczepiono pierwszą wersję wyrobu, mogącą być podatną na ten problem.

Będziemy nadal uważnie monitorować ten problem i o wszystkim transparentnie informować.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Advanced Bionics lub:

Advanced Bionics AG
Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa
Switzerland
Mrs Kemine Hale
Kemine.hale@advancedbionics.com
+41 58 928 78 00

Abyśmy mogli mieć pewność, że niniejszy komunikat dotarł do wszystkich zainteresowanych stron, prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i zwrócenie go do nas możliwie najszybciej na adres e-mail:

confirm@advancedbionics.com

Przepraszamy za wszelkie związane z tym problemem niedogodności dla Państwa oraz Państwa pacjentów. Dokładamy wszelkich starań, aby opracowywać i wytwarzać wysokiej jakości wyroby. Pragniemy utrzymać Państwa zaufanie do naszej firmy i naszych wyrobów.

Z poważaniem

LISTA WYROBÓW NIEZAREJESTROWANYCH

Pilne powiadomienie dotyczące działania korygującego

HiRes Ultra / HiRes Ultra 3D

Zgodnie z naszą aktualną dokumentacją posiadają Państwo poniższe wyroby medyczne. Prosimy użyć tego dokumentu, aby określić lokalizację każdego wyrobu. Dokument należy możliwie najszybciej zwrócić pocztą elektroniczną na adres: confirm@advancedbionics.com.

Numer modelu	Numer seryjny	Do zwrotu	Wszczepione	Utracone

Niniejszym potwierdzam, że powyższe informacje są, zgodnie z moją aktualną wiedzą, właściwe i kompletne.

Nazwa przychodni/szpitala/gabinetu

Imię i nazwisko, stanowisko

Podpis

Data

Dodatkowe instrukcje:

Wyroby do zwrotu

Jeśli są Państwo w posiadaniu wyrobu, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Advanced Bionics, aby uzyskać numer RMA celem zwrócenia wyrobu.

Wyroby wszczepione

Jeśli wyrób został wszczepiony, ale nie został zarejestrowany, prosimy o wypełnienie dołączonego formularza rejestracyjnego i zwrócenie go do firmy Advanced Bionics zgodnie z informacjami zawartymi w formularzu. Jeśli posiadacie Państwo więcej wyrobów do zarejestrowania, formularz rejestracyjny można skopiować

FORMULARZ POTWIERDZENIA

Pilne powiadomienie dotyczące działania korygującego: implanty HiRes Ultra / HiRes Ultra 3D

X marca 2020 r.

Szanowny Kliencie,

Prosimy o podpisanie niniejszego formularza i zwrócenie go do nas możliwie najszybciej pocztą elektroniczną na adres:

confirm@advancedbionics.com

Przeczytałem(-am) i rozumiem powiadomienie z dnia X marca 2020 r. dotyczące działania korygującego związanego z implantem ślimakowym HiRes Ultra / HiRes Ultra 3D.

Chirurg/przychodnia/szpital/gabinet

Imię i nazwisko i stanowisko chirurga/audiologa

Podpis chirurga/audiologa

Data

ZAŁĄCZNIK A: Informacje dotyczące zarządzania pacjentami

Podsumowanie dotyczące pacjentów

Problem opisany w powyższym piśmie może potencjalnie wpływać na słyszalność i rozumienie mowy u użytkowników pierwszej wersji implantów HiRes Ultra / Ultra 3D. Objawia się on zwykle po ponad 9 miesiącach użytkowania jako spadek impedancji do niskich wartości ($\leq 3,5 \text{ k}\Omega$) na 4 lub większej liczbie elektrod, najczęściej dla przypadkowej części wiązki elektrod (np. 13–16). W niektórych przypadkach problem udało się rozwiązać przez zmiany programowe. W innych natomiast wymagany był zabieg rewizyjny.

Kluczowe kwestie kliniczne

Jak mogę rozpoznać ten problem u moich pacjentów?

- Istotny spadek impedancji do poziomów poniżej $3,5 \text{ k}\Omega$ na 4 lub większej liczbie elektrod.
 - Elektrody, których problem dotyczy, najczęściej znajdują się przy podstawnym końcu wiązki (np. 13–16).
 - Odpowiedzi NRI mają niske wartości lub jest ich brak z uwagi na zmianę w impedancjach i stymulacji.
- Występuje zmiana w słyszalności i/lub narastania głośności na wadliwych elektrodach.
- Występuje możliwy spadek rozumienia mowy, nawet po zmianach programowych.

Co zrobić, gdy zaobserwuję te objawy?

Zalecamy postępowanie według najlepszych praktyk programowania w odniesieniu do elektrod z niskimi impedancjami:

- Dostosować poziomy progowe i poziomy komfortowego słyszenia pod kątem słyszalności i narastania głośności.
- Dezaktywować elektrody, w przypadku których nie udało się osiągnąć akceptowalnej słyszalności i narastania głośności.
- Ocenić zastosowanie opcji SPAN lub dezaktywację elektrod.
- Ocenić jakość dźwięku i rozumienie mowy po zmianach programowych.

Czego należy się spodziewać po dezaktywacji elektrod przypadkowych?

Zwykle dezaktywacja elektrod przypadkowych zmienia ton znajomych dźwięków.

- Częstotliwości są automatycznie rozdzielane na aktywne elektrody.
- Więcej bodźców będzie kierowanych szczytowo, zmieniając postrzeganie tonów.
- Głosy i poszczególne fonemy (np. /f/, /s/) mogą wydawać się mieć niższy ton.
- W niektórych przypadkach zmiany wprowadzone programowo mogą mieć wpływ na uzyskiwaną jakość słyszenia.
 - Jakość słyszenia można poprawić, zwiększając słyszalność dźwięków o wysokiej częstotliwości
 - Jakość słyszenia może obniżyć się po dezaktywacji wielu elektrod (np. ≥ 4).

- Wstępne zmiany jakości dźwięku spowodowane przeprogramowaniem można korygować wykorzystując własne doświadczenie.

Jak radzić sobie z obawami pacjentów, jeśli nie zaobserwowano problemu lub słyszalność i jakość słyszenia udało się skorygować zmianami programowymi?

Tak jak w przypadku wszystkich pacjentów, należy kontynuować kontrolę podczas rutynowych wizyt i prosić pacjentów lub ich opiekunów o zgłaszanie w klinice wszelkich postępujących zmian działania implantu.