



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO FA-Q224-NM-3

Neuromodulation
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano TX 75024
ZDA

Sistemi Proclaim™, Proclaim™ XR in Proclaim™ Elite SCS
(številke modelov 3660, 3661, 3662, 3663, 3665, 3667)
Sistem za nevrostimulacijo Proclaim™ DRG (številka modela 3664)

Junij, 2024

Spoštovani zdravnik!

S tem dopisom vas obveščamo o popravku medicinskega pripomočka v zvezi z indikatorjem izbirne zamenjave baterije (ERI) za implantabilni pulzni generator (IPG) za paciente z nevrostimulacijskimi sistemi Proclaim, ki jih ni mogoče ponovno napolniti.

Trajanje med tem, ko IPG doseže prag ERI, in koncem uporabe (EOS) je lahko za 45-55 % krajše, kot je navedeno na oznaki izdelka. EOS se nanaša na baterijo IPG, ki ji poteče življenjska doba. Krajše trajanje je posledica tega, da IPG doseže prag ERI pozneje, kot je bilo pričakovano; ne gre za prezgodnje izčrpanje baterije IPG, zato to ne vpliva na ocene celotne življenjske dobe baterije. To lahko povzroči izgubo terapije, če pripomoček doseže EOS pred operacijo za zamenjavo sistema. Do zdaj ni bilo poročil o trajni škodi, ki bi nastala pri pacientih zaradi te težave.

Od februarja 2017 do aprila 2024 sta bili v zvezi s to zadevo prejeti dve (2) pritožbi (od več kot 27.500 naprav, ki so dosegle EOS; 1 od približno 13.750). V vsakem od teh primerov se je terapija pacienta izgubila, po operaciji za zamenjavo sistema pa je bila terapija ponovno vzpostavljena.

Kaj morate vedeti

Namen ERI je vnaprej opozoriti na prihajajoč EOS, da se lahko načrtuje operacija za zamenjavo IPG-ja. Obvestilo ERI se prvič prikaže, ko se pacientov krmilnik (PC) ali program za klinično programiranje (CP) poveže z IPG, ko naprava doseže prag napetosti ERI (2,73 volta), saj se baterija IPG približuje EOS-u. Ko je prag ERI dosežen, se ob vsaki povezavi IPG pred EOS-om, tudi med sejami virtualne klinike Neurosphere™, v aplikacijah CP in PC prikaže naslednje obvestilo.

Kmalu zamenjajte generator

Generator se približuje koncu življenjske dobe, zato ga bo treba kmalu zamenjati.
Z zdravnikom se dogovorite za termin za zamenjavo

Slika: Obvestilo ERI na pacientovem krmilniku in programu za klinično programiranje

Priročnik za zdravnika IPG vsebuje ocene preostale življenjske dobe baterije od trenutka, ko je dosežen prag ERI, do EOS-a na podlagi programiranih nastavitvev stimulacije. Dejansko trajanje od trenutka, ko IPG doseže prag ERI, do EOS-a je lahko za 45-55 % krajše od navedenih ocen. Na ocene celotne življenjske dobe naprave to ne vpliva.

IPG-ji sistemov Proclaim bodo še naprej varno zagotavljali zdravljenje od trenutka, ko se prvič pojavi ERI, do trenutka, ko naprave dosežejo EOS.

Priporočila za obravnavo pacientov

Ta zadeva bo v bližnji prihodnosti še naprej vplivala na vaše paciente. Podjetje Abbott pripravlja posodobitev za usklajevanje označevanja izdelka z dejanskim delovanjem pripomočka. Do takrat so bila podana naslednja priporočila:



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO FA-Q224-NM-3

Neuromodulation
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano TX 75024
ZDA

Sistemi Proclaim™, Proclaim™ XR in Proclaim™ Elite SCS
(številke modelov 3660, 3661, 3662, 3663, 3665, 3667)
Sistem za nevrostimulacijo Proclaim™ DRG (številka modela 3664)

- Ko se pojavi obvestilo ERI, se s pacienti odločite o času zamenjave IPG-ja v skladu z naslednjimi navodili:
 - Trajanje med pragom ERI in EOS-om je lahko za 45-55 % krajše od ocen, navedenih v Priročniku za zdravnika IPG. (Na primer, če bi bilo pričakovano trajanje med pragom ERI in EOS-om izračunano na šest (6) mesecev z uporabo Priročnika za zdravnike IPG, bi bilo dejansko pričakovano trajanje približno tri (3) mesece.)
 - Preostala življenjska doba baterije od ERI do EOS-a temelji na programiranih parametrih stimulacije in uporabi pacienta ter je edinstvena za vsakega pacienta.
 - Pri pacientih s programiranimi nastavitvami za višjo energijo je lahko čas med ERI in EOS-om krajši kot pri pacientih s programiranimi nastavitvami za nižjo energijo.
- Priporočene strategije za preprečevanje prekinitve terapije:
 - Načrtujte zamenjavo po pojavu ERI na podlagi navodil iz tega dopisa, da določite čas zamenjave IPG-ja.
 - Prosimo, da svoje paciente obvestite o tem dopisu o popravku medicinskega pripomočka.

Neželene učinke in težave s kakovostjo lahko prijavite neposredno družbi Abbott. Če imate v vezi s tem obvestilom kakršna koli vprašanja, stopite v stik z vašim lokalnim predstavnikom družbe Abbott.

Družba Abbott je zavezana izdelavi izdelkov in nudenju podpore najvišje kakovosti. Zahvaljujemo se vam za razumevanje in se opravičujemo za vse nevspečnosti, ki jih je ta težava povzročila.

S spoštovanjem,

Carolyn Tabion
Podpredsednica oddelka za kakovost
Neuromodulation
Abbott