

ST. JUDE MEDICAL  
IS NOW ABBOTT

## Avviso Importante sul Dispositivo Medico

### Generatore di Impulsi Impiantabile NM Indicatore di Sostituzione Elettiva Inaccurato

12 Settembre 2017

Egregio Dottore,

Con l'impegno di tenerLa sempre informato e, al fine di garantire un'assistenza ottimale ai Suoi pazienti, Abbott sta comunicando ai medici che la nostra società è a conoscenza di casi in cui l'indicatore di sostituzione elettiva (ERI) in alcuni dispositivi si è innescato prima del previsto. In questi casi, gli avvisi di ERI sono stati innescati precocemente a causa di un errore su come il dispositivo calcola la durata della batteria residua effettiva nei generatori di impulsi impiantabili (IPG) impiantati. Come saprà, gli avvisi di ERI stimano la durata della batteria in base a parametri programmati del dispositivo e all'utilizzo del paziente e sono unici per ogni paziente. In modo particolare, dovrebbe essere consapevole che questo problema è un errore nel calcolo del software e non è un'indicazione delle prestazioni effettive delle batterie dei dispositivi.

Attualmente, sono coinvolti in questo avviso tutti gli IPG impiantati della famiglia Proclaim.

Dall'11 luglio 2017, dei 21.208 IPG Proclaim Elite Spinal Cord Stimulation (SCS) e Proclaim Dorsal Root Ganglion (DRG) venduti a livello mondiale, i messaggi di ERI precoce si sono verificati in circa l'1,5% dei dispositivi. Ad oggi, dei dispositivi che hanno ricevuto i messaggi di ERI precoce, 100 dispositivi (0,5%) sono stati espantati e sostituiti. Inoltre, esiste un basso rischio che l'avviso di ERI non si attivi prima della fine della durata della batteria di un dispositivo, anche se ciò, finora, non è stato osservato.

Stiamo contattando i medici al fine di fornire dettagli relativi ai rischi e alle raccomandazioni per la gestione del paziente consentendo così ai medici di determinare con i loro pazienti se deve essere considerata, in queste circostanze, una sostituzione elettiva del dispositivo.

#### **Identificare i Sistemi Soggetti alle Indicazioni Inaccurate della Batteria**

Attualmente, l'indicatore di capacità della batteria del telecomando del paziente (patient controller, PC) può risultare inferiore al massimo al primo utilizzo a causa di questo errore di calcolo. In questa situazione la batteria continua a funzionare normalmente e **non è raccomandata alcuna azione**.

Quando il programmatore del medico (clinician programmer CP) o il PC mostrano un messaggio di ERI, i medici sono invitati a seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente descritte di seguito. Le immagini degli attuali messaggi di ERI sia del PC che del CP si trovano in Appendice A.

#### **Raccomandazioni per la Gestione del Paziente**

Abbott sta progettando di affrontare questa informazione inesatta di longevità in due fasi. La prima fase richiede una valutazione individuale del dispositivo nel momento in cui viene visualizzato un messaggio di ERI prima che venga presa una decisione di sostituzione. La seconda fase è un aggiornamento software che affronta l'errore del calcolo ERI e verrà distribuito non appena ci sarà l'approvazione da parte delle agenzie governative locali.

#### **Fase I: Valutazione dell'ERI**

- Se un paziente riporta di aver ricevuto un messaggio di ERI sul PC (patient controller), la preghiamo di contattare il Suo Rappresentante Abbott al fine di ottenere i registri specifici del generatore e condurre la valutazione dell'ERI seguendo i passaggi descritti in Appendice B prima di qualsiasi decisione di sostituzione elettiva.

- Dopo aver completato la valutazione dell'ERI, Le verrà fornita una comunicazione di follow up dal Suo rappresentante Abbott al fine di prendere la decisione appropriata. La risposta sarà una delle due seguenti:
  - **Esclusivamente per i modelli Proclaim DRG:**
    1. L'ERI è valido in quel momento su quel dispositivo, seguire le informazioni esistenti fornite dalle IFU e dal CP (clinician programmer) per la finestra di sostituzione elettiva per quel dispositivo.
    2. Il dispositivo ha un livello di batteria appropriato per fornire la terapia esistente fino alla successiva valutazione che non dovrebbe verificarsi al più tardi di Marzo 2018. Durante questo periodo, il messaggio di ERI verrà visualizzato sul PC all'inizio di ogni sessione. Questo messaggio può essere ignorato per accedere alla sessione dal PC.
  - **Esclusivamente per i modelli Proclaim SCS:**
    1. L'ERI è valido in quel momento su quel dispositivo, seguire le informazioni esistenti fornite dalle IFU e dal CP (clinician programmer) per la finestra di sostituzione elettiva per quel dispositivo.
    2. Il dispositivo ha un livello di batteria appropriato per fornire la terapia esistente fino alla successiva valutazione. Programmare una visita di follow-up per rivalutare l'Indicazione Elettiva entro due (2) mesi. Durante questo periodo, il messaggio di ERI verrà visualizzato sul PC all'inizio di ogni sessione. Questo messaggio può essere ignorato per accedere alla sessione dal PC.

## **Fase II: Aggiornamento Software ERI**

Una volta ottenuta l'approvazione da parte delle agenzie governative locali, Abbott distribuirà un aggiornamento software che affronterà gli errori di calcolo che causano il messaggio di ERI inappropriato. Quando verrà installato questo aggiornamento software, il processo di valutazione dell'ERI della Fase I non sarà più necessario. Dopo che il CP verrà aggiornato, le decisioni di sostituzione possono essere effettuate seguendo le istruzioni per l'uso aggiornate che saranno disponibili su [manuals.sjm.com](http://manuals.sjm.com). La notifica della disponibilità di questo aggiornamento software avverrà tramite l'Apple® Public App Store per il PC e tramite l'App Catalog di SJM per il CP una volta che sarà approvata per l'utilizzo nella Sua zona.

In caso di domande sulla gestione dei pazienti, incluse le domande relative ai messaggi di errori degli IPG, La preghiamo di contattare il Suo Rappresentante di Vendita locale o il Supporto di Abbott al numero **1-800-727-7846 (Opt3) (U.S)** e **+46 8 474 4147 (Fuori U.S.)**.

Ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questa azione possa causare a Lei e ai Suoi pazienti. Abbott si impegna a fornire prodotti e supporto di altissima qualità.

La ringraziamo per il Suo continuo supporto.

Cordialmente,

Susan Jezior Slane  
Divisional Vice President, Quality Assurance and Compliance  
Abbott Cardiovascular and Neuromodulation

Allegati

## **APPENDICE A: Messaggi di Sostituzione Elettiva**

Le immagini di seguito mostrano ciò che viene visualizzato sul Patient Controller (PC) in caso di Indicatore di Sostituzione Elettiva (A) e End-of-Service (B).

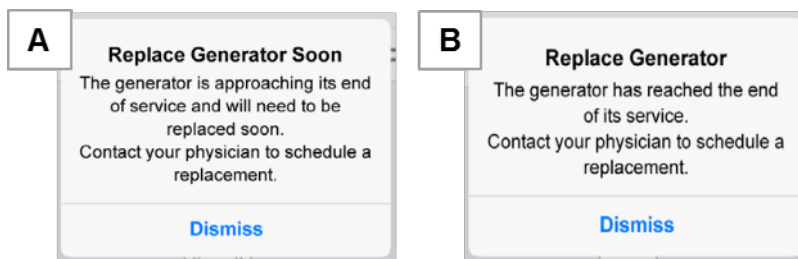


Immagine (A): **Sostituire presto il generatore.** Il generatore sta raggiungendo il fine vita e necessita di essere sostituito presto. La preghiamo di contattare il Suo medico per programmare la sostituzione.

Immagine (B): **Sostituire il generatore.** Il generatore ha raggiunto il fine vita. La preghiamo di contattare il Suo medico per programmare la sostituzione.

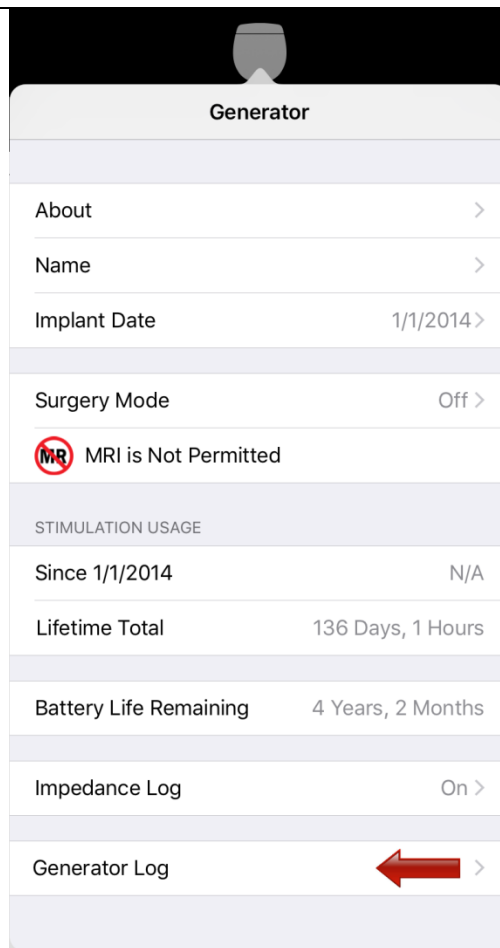
## **APPENDICE B: Passaggi per Recuperare e Inviare i registri del Generatore per la Valutazione dell'ERI**

Durante la visita di valutazione del paziente, seguire questi passaggi prima di una qualsiasi valutazione di programmazione o di modifica di programmazione rispetto a quella in uso che ha causato il messaggio di ERI sul Patient Controller (PC).

È importante valutare lo stato di utilizzo del dispositivo prima di effettuare modifiche per la valutazione dell'ERI.

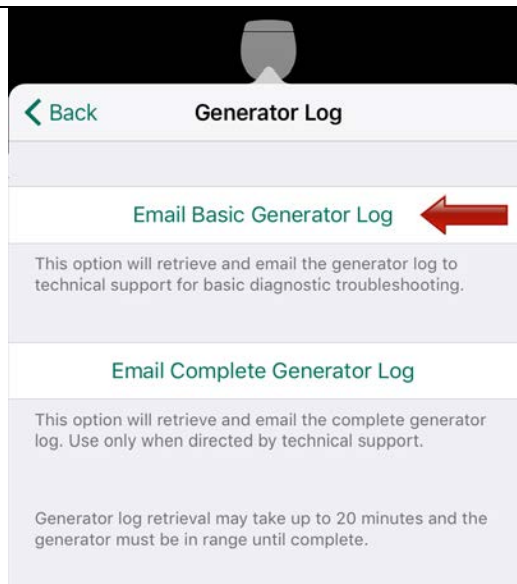
Estrarre il registro del generatore e inviare il registro per la valutazione dell'ERI.	<b>Requisiti ambientali per eseguire le fasi di estrazione:</b> SJM Clinician Programmer Email Account sul Clinician Programmer Connessione di Rete
--	--

Connettersi all'IPG con il Clinician Programmer e premere l'icona dell'IPG nella parte alta del display per visualizzare la schermata delle informazioni del generatore, e premere sull'opzione "Generator Log"



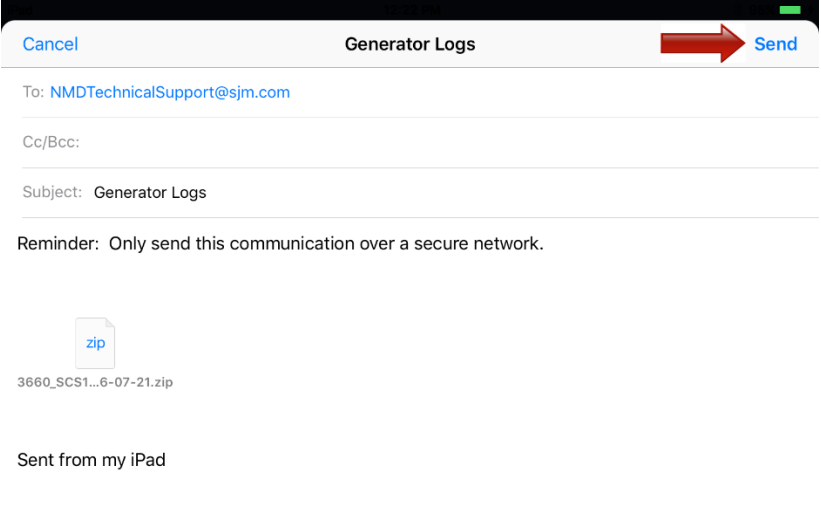
NOTA: il contenuto di questa schermata varierà leggermente a seconda della terapia

Selezionare l'opzione "Email Basic Generator Log" e aspettare che si completi il processo



**Email Basic Generator Log:**

Questa opzione permette di recuperare e inviare via e-mail al Supporto Tecnico il registro del generatore per una risoluzione diagnostica di base del problema.

<p>Dopo il completamento dell'opzione "Email Basic Generator Log" si genera automaticamente una email. Premere "Send" per inviare via email il registro a NMDTechnicalSupport@sjm.com</p>	 <p>NOTA: il dispositivo non deve essere in rete per completare questi passaggi</p>
<p>I registri estratti e inviati saranno associati ad un record ID per la valutazione dell'ERI internamente ad Abbott</p>	

Dopo l'analisi di Abbott, se la risposta alla valutazione dell'ERI sarà che l'ERI è valido, seguire le istruzioni del Clinician Programmer esistente per la valutazione della finestra rimanente di sostituzione elettiva. Questa risposta sarà fornita al Suo rappresentante Abbott.

Dopo l'analisi di Abbott, se la risposta alla valutazione dell'ERI sarà la raccomandazione di una futura valutazione dopo un periodo di tempo prestabilito, pianificare un follow-up con il paziente per condurre tale valutazione.

- DRG: La valutazione dell'ERI è che il dispositivo ha il livello appropriato di voltaggio della batteria per fornire la terapia esistente fino alla valutazione successiva; effettuare quindi la visita di follow up non più tardi di Marzo 2018.
- SCS: La valutazione dell'ERI è che il follow-up è raccomandato entro due mesi da quando si sono recuperati i registri del generatore per rivalutare l'ERI.

Le Istruzioni per l'Uso possono essere anche trovate sul sito [manuals.sjm.com](http://manuals.sjm.com) per ulteriori informazioni sui messaggi del CP/PC e sui limiti di programmazione.

Le Frequently Asked Questions sono disponibili sul sito [www.sjm.com/notices](http://www.sjm.com/notices); può usarle o fornirle ai Suoi pazienti in modo da assisterli con le informazioni relative al problema e al processo per la valutazione dell'ERI.