



Wichtige Information zu einem Medizinprodukt

NM Implantierbarer Impulsgenerator Inkorrekter Indikator für elektiven Austausch

12. Sept. 2017

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

um Sie kontinuierlich auf dem Laufenden zu halten und eine optimale Patientenversorgung zu gewährleisten, möchte Abbott Sie darüber informieren, dass uns Fälle bekannt geworden sind, in denen der Indikator für den elektiven Austausch (engl. Elective Replacement Indicator, ERI) früher als geplant ausgelöst wurde. Das vorzeitige Auslösen der ERI-Alarmmeldungen hängt in diesen Fällen mit einem Fehler bei der Berechnung der effektiv verbleibenden Batteriedauer der betreffenden implantierbaren Impulsgeneratoren (IPG) durch das Gerät zusammen. Wie Ihnen bekannt ist, werden ERI-Alarmmeldungen ausgelöst, basierend auf der kalkulierten Batteriedauer anhand der programmierten Geräteparameter und der patientenspezifischen Nutzung und sind daher von Patient zu Patient unterschiedlich. Was Sie wissen müssen ist, dass es sich bei diesem Problem um einen Softwarefehler bei der Berechnung der Batteriedauer und nicht um die Angabe der tatsächlichen Batterieleistung des Geräts handelt.

Diese Mitteilung betrifft derzeit alle implantierten IPGs der Infinity-Familie.

Bis zum 11. Juli 2017 sind bei ca. 0,8 % der eintausendzweihundertsiebenundsiebzig (1277) weltweit verkauften Infinity-Geräte für die tiefe Hirnstimulation (engl. Deep Brain Stimulation, DBS) ERI-Meldungen früher als geplant aufgetreten. Bislang wurden von den Geräten, bei denen vorzeitige ERI-Meldungen aufgetreten sind, drei (0,2 %) explantiert und ersetzt. Darüber hinaus besteht ein geringes Risiko, dass der ERI-Alarm nicht vor dem Ende der Batteriedauer eines Geräts ausgelöst wird, wengleich dies bisher noch nicht beobachtet wurde.

Wir wenden uns an Sie als Arzt, um Einzelheiten zum entsprechenden Risiko und Empfehlungen für das Patientenmanagement bereitzustellen, damit Arzt und Patient gemeinsam entscheiden können, ob ein elektiver Austausch des Gerätes unter diesen Umständen in Erwägung gezogen werden sollte.

Identifizierung von Systemen, die von inkorrekten Batterieanzeigen betroffen sind

Es ist möglich, dass die Batteriekapazitätsanzeige des Patienten-Controller (PC) bei der ersten Verwendung aufgrund dieses Berechnungsfehlers nicht ganz voll anzeigt. Dabei funktioniert die Batterie weiter ganz normal und **es wird keine Maßnahme empfohlen**.

Wird auf dem Programmiergerät für den Arzt (CP) oder auf dem PC eine ERI-Meldung angezeigt, empfehlen wir dem Arzt, entsprechend den unten angegebenen Empfehlungen für das Patientenmanagement zu verfahren. Abbildungen der aktuellen ERI-Meldungen sowohl auf dem PC als auch auf dem CP zeigt Anhang A.

Empfohlenes Patientenmanagement

Abbott plant, die falschen Informationen zur Batteriedauer in zwei Phasen zu adressieren. In der ersten Phase muss bei Erhalt einer ERI-Nachricht zunächst eine individuelle Beurteilung des Geräts erfolgen, bevor eine Austauschentscheidung getroffen wird. In der zweiten Phase erfolgt ein Software-Update, das den Fehler bei der ERI-Berechnung korrigiert und nach Genehmigung durch die Benannte Stelle (EU) implementiert wird.

Phase I: ERI-Beurteilung

- Wenn der Patient berichtet, dass eine ERI-Meldung auf dem PC erscheint, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott-Repräsentanten, um die gerätespezifischen Generatorprotokolle zu erhalten und die ERI-Beurteilung anhand der in Anhang B genannten Schritten durchzuführen, bevor eine Entscheidung über einen elektiven Austausch getroffen wird.

- Nach Abschluss der ERI-Beurteilung erhalten Sie entsprechende Informationen von Ihrem Abbott-Repräsentanten, um die richtige Entscheidung zu treffen. Zwei Antworten sind möglich:
 - Der ERI wird bei diesem Gerät zum gegenwärtigen Zeitpunkt korrekt angezeigt. Bezüglich des Fensters für den elektiven Austausch bei diesem Gerät verfahren Sie bitte wie in der Gebrauchsanweisung und am CP angeben.
 - Das Gerät verfügt über ausreichende Batteriespannung, um die bestehende Therapie bis zur nächsten Beurteilung bereitzustellen, die spätestens bis März 2018 erfolgen sollte. Während dieses Zeitraums wird die ERI-Meldung am PC zu Beginn jeder Sitzung angezeigt. Die Nachricht kann geschlossen werden, um die Sitzung am PC einzugeben.

Phase II: ERI-Software-Update

Nach Genehmigung der Benannten Stelle (EU) wird Abbott ein Software-Upgrade implementieren, mit dem die zur inadäquaten ERI-Meldung führenden Berechnungsfehler behoben werden. Nach der Implementierung dieses Software-Updates ist der ERI-Beurteilungsprozess nicht mehr notwendig. Nach dem Update des CP können Austauschentscheidungen anhand der überarbeiteten Gebrauchsanweisung getroffen werden, die unter manuals.sjm.com verfügbar sein wird. Nachdem diese Software in Ihrer Region zur Verwendung freigegeben wurde, erfolgt die Benachrichtigung zur Verfügbarkeit dieses Software-Updates über den Apple® Public-App-Store für den PC und über den SJM-App-Katalog für den CP.

Sollten Sie noch Fragen zum Patientenmanagement einschließlich Fragen zu Fehlermeldungen bei IPGs haben, können Sie sich gerne an Ihren zuständigen Verkaufsrepräsentanten oder an den Abbott-Support unter der Rufnummer **+46 8 474 4147** wenden.

Für Ihnen und Ihren Patienten in diesem Zusammenhang ggf. entstehende Unannehmlichkeiten möchten wir uns entschuldigen. Abbott ist bestrebt, Produkte und Support höchster Qualität zu liefern.

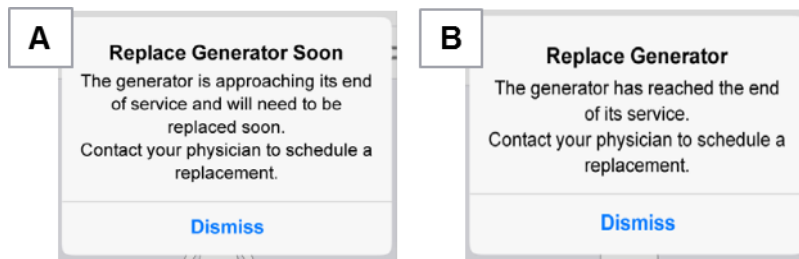
Wir danken Ihnen für Ihre weitere Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen,

Anlagen

ANHANG A: Austauschindikator-Meldungen

Die folgenden Abbildungen zeigen die aktuellen Anzeigen am Patienten-Controller (PC) für den Indikator für den elektiven Austausch (A) und das Ende der Nutzungsdauer (End-of-Service) (B).



Elektiver Austausch (A): Generator bald ersetzen

Der Generator erreicht das Ende der Nutzungsdauer und muss bald ersetzt werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt um den Wechsel zu planen.

Ablehnen

Ende der Nutzungsdauer (End of Service) (B): Generator ersetzen

Der Generator hat das Ende der Nutzungsdauer erreicht. Kontaktieren Sie Ihren Arzt um den Wechsel zu planen.

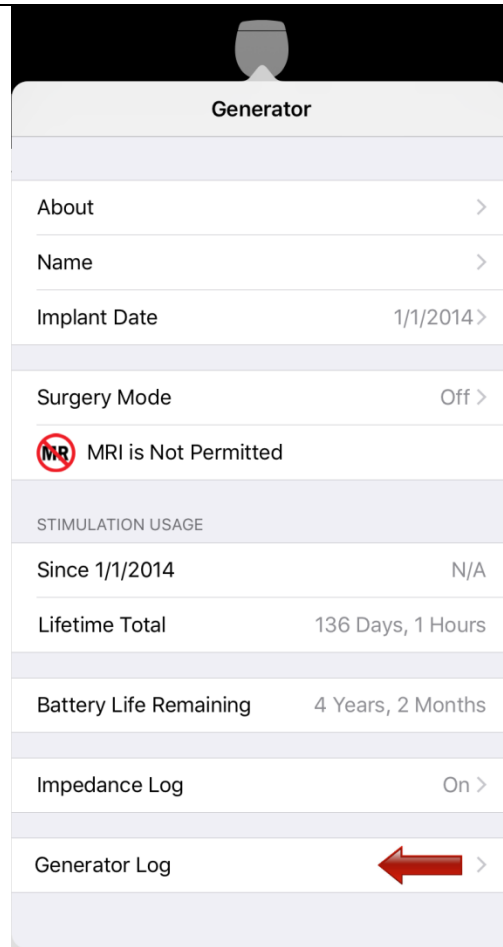
Ablehnen

ANHANG B: Schritte für das Abrufen und Übermitteln von Generatorprotokollen für die ERI-Beurteilung

Beim Nachkontrolltermin des Patienten führen Sie diese Schritte aus, bevor eine Beurteilung der Programmierung erfolgt bzw. Änderungen bei der Programmierung vorgenommen werden, die zur Anzeigen der ERI-Meldung am Patienten-Controller (PC) geführt hat. Es ist wichtig, vor Änderungen zur Beurteilung des ERI zunächst den Ist-Zustand zu bewerten.

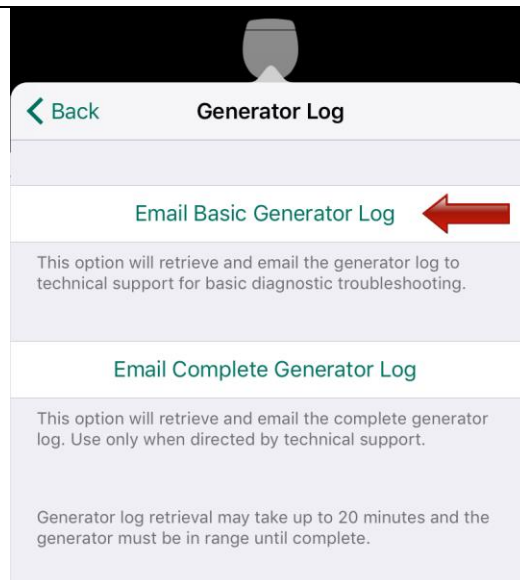
Extrahieren Sie das Generatorprotokoll und legen Sie es zur ERI-Beurteilung vor.	Für die Extraktionsschritte werden benötigt: Das SJM-Programmiergerät für den Arzt Ein E-Mail-Konto am Programmiergerät für den Arzt Netzwerkverbindung
--	---

Verbinden Sie den IPG mit dem Programmiergerät für den Arzt und drücken Sie das IPG-Symbol in der Kopfzeile, um den Informationsbildschirm des Generators anzuzeigen. Drücken Sie anschließend die Option „Generator Log“.

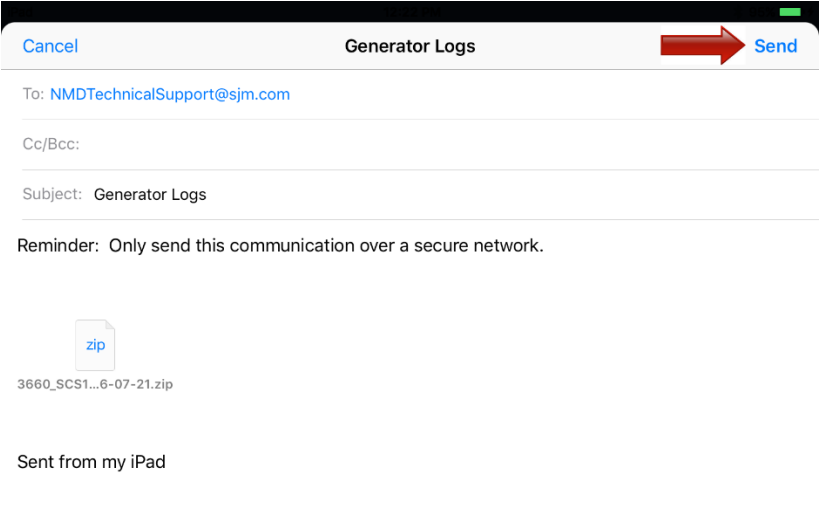


HINWEIS: Die Bildschirminhalte können, je nach Therapie, leicht variieren.

Wählen Sie die Option „Email Basic Generator Log“ und warten Sie, bis der Vorgang abgeschlossen ist.



Email Basic Generator Log: Diese Option erzeugt den Generator Log und schickt ihn per Email an den Technischen Support zur grundsätzlichen diagnostischen Fehlersuche.

<p>Nach Abschluss der Option „Email Basic Generator Log“ wird automatisch eine E-Mail generiert. Drücken Sie „Send“, um die Protokolldateien an den technischen Support NMDTechnicalSupport@sjm.com zu schicken.</p>	 <p>HINWEIS: Das Gerät braucht nicht mit einem Netzwerk verbunden sein, um diese Schritte auszuführen.</p>
<p>Die extrahierten übermittelten Protokolle werden Abbott-intern einer Datensatz.-ID zur Beurteilung des ERI-Ereignisses zugeordnet</p>	

Nach der Analyse durch Abbott, folgen Sie – falls die Antwort auf ERI-Beurteilung ergibt, dass die ERI-Meldung zu Recht angezeigt wird – den Anleitungen am Programmiergerät des Arztes, um festzustellen, welches Fenster für den elektiven Austausch verbleibt. Die entsprechende Antwort wird Ihrem Abbott-Repräsentanten mitgeteilt.

Wenn die Antwort auf die ERI-Beurteilung nach der Analyse durch Abbott lautet, dass eine weitere Bewertung nach Ablauf einer vorgesehenen Zeitspanne empfohlen wird, vereinbaren Sie bitte einen Nachkontrolltermin mit dem Patienten, um die entsprechende Beurteilung durchzuführen. Bei der tiefen Hirnstimulation vereinbaren Sie bitte einen Nachkontrolltermin zur Durchführung dieser Bewertung bis spätestens März 2018, da das Gerät über ausreichende Batteriespannung verfügt, um die bestehende Therapie bis März 2018 bereitzustellen.

Gebrauchsanweisungen werden auch unter manuals.sjm.com bereitgestellt. Dort finden Sie weitere Informationen zu CP-/PC-Meldungen und Grenzwerte für die Programmierung.

Unter www.sjm.com/notices finden Sie häufig gestellte Fragen, die Sie Ihren Patienten zur Verfügung stellen können, um ihnen mit Informationen zu diesem Thema zur Seite zu stehen. Dort finden Sie auch die Vorgehensweise für die Beurteilung der ERI-Meldungen.



Wichtige Information zu einem Medizinprodukt

NM Implantierbarer Impulsgenerator Inkorrekter Indikator für elektiven Austausch

12. Sept. 2017

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

um Sie kontinuierlich auf dem Laufenden zu halten und eine optimale Patientenversorgung zu gewährleisten, möchte Abbott Sie darüber informieren, dass uns Fälle bekannt geworden sind, in denen der Indikator für elektiven Austausch (engl. Elective Replacement Indicator, ERI) früher als geplant ausgelöst wurde. Das vorzeitige Auslösen der ERI-Alarmmeldungen hängt in diesen Fällen mit einem Fehler bei der Berechnung der effektiv verbleibenden Batteriedauer der betreffenden implantierbaren Impulsgeneratoren (IPG) durch das Gerät zusammen. Wie Ihnen bekannt ist, werden ERI-Alarmmeldungen ausgelöst, basierend auf der kalkulierten Batteriedauer anhand der programmierten Geräteparameter und der patientenspezifischen Nutzung und sind daher von Patient zu Patient unterschiedlich. Was Sie wissen müssen ist, dass es sich bei diesem Problem um einen Softwarefehler bei der Berechnung der Batteriedauer und nicht um die Angabe der tatsächlichen Batterieleistung des Geräts handelt.

Diese Mitteilung betrifft derzeit alle implantierten IPGs der Proclaim-Familie.

Bis zum 11. Juli 2017 sind von den ca. 21.208 Proclaim Elite-Geräten für die Rückenmarkstimulation (engl.: Spinal Cord Stimulation, SCS) und Proclaim-IPGs für die Stimulation der Spinalganglien (engl.: Dorsal Root Ganglion, DRG) bei ca. 1,5 % der Geräte ERI-Meldungen früher als geplant aufgetreten. Bislang wurden von den von einer vorzeitigen ERI-Meldung betroffenen Geräten 100 (0,5 %) explantiert und ersetzt. Darüber hinaus besteht ein geringes Risiko, dass der ERI-Alarm nicht vor dem Ende der Batteriedauer eines Geräts ausgelöst wird, wenngleich dies bisher noch nicht beobachtet wurde.

Wir wenden uns an die Ärzte, um Einzelheiten zum entsprechenden Risiko und Empfehlungen für das Patientenmanagement bereitzustellen, damit Arzt und Patient gemeinsam entscheiden können, ob ein elektiver Austausch des Gerätes unter diesen Umständen in Erwägung gezogen werden sollte.

Identifizierung von Systemen, die von inkorrekten Batterieanzeigen betroffen sind

Es ist möglich, dass die Batteriekapazitätsanzeige des Patienten-Controller (PC) bei der ersten Verwendung aufgrund dieses Berechnungsfehlers nicht ganz voll anzeigt. Dabei funktioniert die Batterie weiter ganz normal und **es wird keine Maßnahme empfohlen**.

Wird auf dem Programmiergerät für den Arzt (CP) oder auf dem PC eine ERI-Meldung angezeigt, empfehlen wir dem Arzt, entsprechend den unten angegebenen Empfehlungen für das Patientenmanagement zu verfahren. Abbildungen der aktuellen ERI-Meldungen sowohl auf dem PC als auch auf dem CP sind in Anhang A zu sehen.

Empfohlenes Patientenmanagement

Abbott plant, die falschen Informationen zur Batteriedauer in zwei Phasen zu adressieren. In der ersten Phase muss bei Erhalt einer ERI-Nachricht zunächst eine individuelle Beurteilung des Geräts erfolgen, bevor eine Austauschentscheidung getroffen wird. In der zweiten Phase erfolgt ein Software-Update, das den Fehler bei der ERI-Berechnung korrigiert und nach Genehmigung durch die Benannte Stelle (EU) implementiert wird.

Phase I: ERI-Beurteilung

- Wenn der Patient berichtet, dass eine ERI-Meldung auf dem PC erscheint, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott-Repräsentanten, um die gerätespezifischen Generatorprotokolle zu erhalten und die ERI-Beurteilung anhand der in Anhang B genannten Schritten durchzuführen, bevor eine Entscheidung über einen elektiven Austausch getroffen wird.
- Nach Abschluss der ERI-Beurteilung erhalten Sie entsprechende Informationen von Ihrem Abbott-Repräsentanten, um die richtige Entscheidung zu treffen. Je nach Therapiemodell sind zwei Antworten sind möglich:
 - **Nur beim Proclaim DRG-Modell:**
 1. Der ERI wird bei diesem Gerät zum gegenwärtigen Zeitpunkt korrekt angezeigt. Bezüglich des Fensters für den elektiven Austausch bei diesem Gerät verfahren Sie bitte wie in der Gebrauchsanweisung und am CP angegeben.
 2. Das Gerät verfügt über ausreichende Batteriespannung, um die bestehende Therapie bis zur nächsten Beurteilung bereitzustellen, die spätestens bis März 2018 erfolgen sollte. Während dieses Zeitraums wird die ERI-Meldung am PC zu Beginn jeder Sitzung angezeigt. Die Nachricht kann geschlossen werden, um zur Sitzung zu gelangen.
 - **Nur bei den Proclaim SCS-Modellen:**
 1. Der ERI wird bei diesem Gerät zum gegenwärtigen Zeitpunkt korrekt angezeigt. Bezüglich des Fensters für den elektiven Austausch bei diesem Gerät verfahren Sie bitte wie in der Gebrauchsanweisung und am CP angegeben.
 2. Das Gerät verfügt über ausreichende Batteriespannung, um die bestehende Therapie bis zur nächsten Beurteilung bereitzustellen. Vereinbaren Sie einen Folgetermin in ca. zwei (2) Monaten, um erneut eine Beurteilung des Indikators für elektiven Austausch durchzuführen. Während dieses Zeitraums wird die ERI-Meldung am PC zu Beginn jeder Sitzung angezeigt. Die Nachricht kann geschlossen werden, um zur Sitzung am PC zu gelangen.

Phase II: ERI-Software-Update

Nach Genehmigung der Benannten Stelle (EU) wird Abbott ein Software-Upgrade implementieren, mit dem die zur inadäquaten ERI-Meldung führenden Berechnungsfehler behoben werden. Nach der Implementierung dieses Software-Updates ist der ERI-Beurteilungsprozess nicht mehr notwendig. Nach dem Update des CP können Austauschentscheidungen anhand der überarbeiteten Gebrauchsanweisung getroffen werden, die unter manuals.sjm.com verfügbar sein wird. Sobald diese Software in Ihrer Region zur Verwendung freigegeben wurde, erfolgt die Benachrichtigung zur Verfügbarkeit dieses Software-Updates über den Apple® Public-App-Store für den PC und über den SJM-App-Katalog für den CP.

Sollten Sie noch Fragen zum Patientenmanagement einschließlich Fragen zu Fehlermeldungen bei IPGs haben, können Sie sich gerne an Ihren zuständigen Verkaufsrepräsentanten oder an den Abbott-Support unter der Rufnummer +46 8 474 4147 wenden.

Für Ihnen und Ihren Patienten in diesem Zusammenhang ggf. entstehende Unannehmlichkeiten möchten wir uns entschuldigen. Abbott ist bestrebt, Produkte und Support höchster Qualität zu liefern.

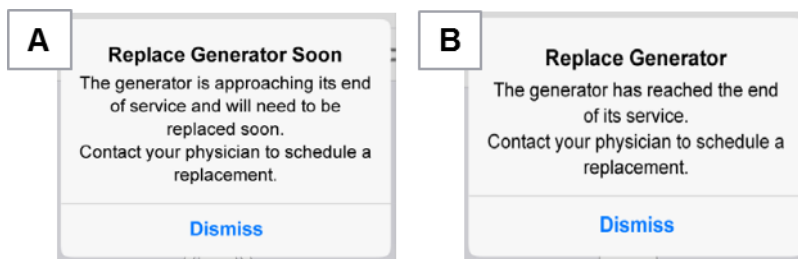
Wir danken Ihnen für Ihre weitere Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

ANHANG A: Austauschindikator-Meldungen

Die folgenden Abbildungen zeigen die aktuellen Anzeigen am Patienten-Controller (PC) für den Indikator für den elektiven Austausch (A) und das Ende der Nutzungsdauer (End-of-Service) (B).



Elektiver Austausch (A): Generator bald ersetzen

Der Generator erreicht das Ende der Nutzungsdauer und muss bald ersetzt werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt um den Wechsel zu planen.

Ablehnen

Ende der Nutzungsdauer (End of Service) (B): Generator ersetzen

Der Generator hat das Ende der Nutzungsdauer erreicht. Kontaktieren Sie Ihren Arzt um den Wechsel zu planen.

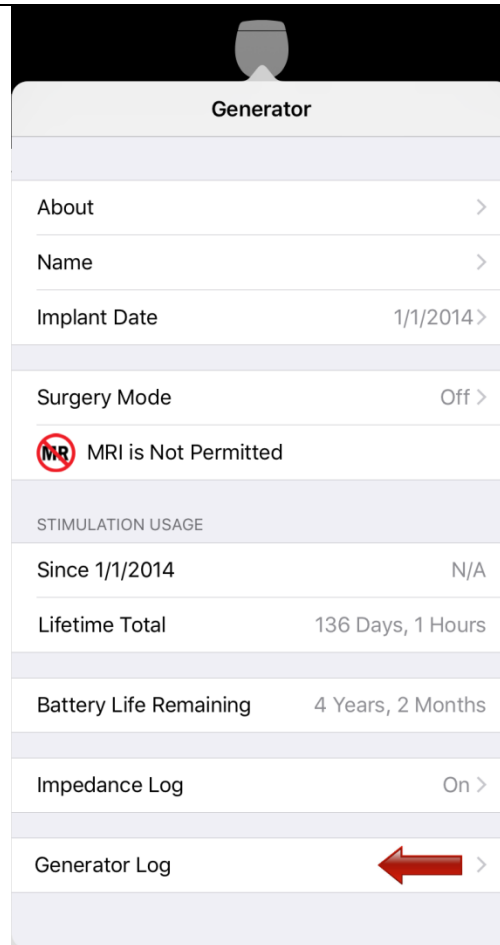
Ablehnen

ANHANG B: Schritte für das Abrufen und Übermitteln von Generatorprotokollen für die ERI-Beurteilung

Beim Nachkontrolltermin des Patienten führen Sie diese Schritte aus, bevor eine Beurteilung der Programmierung erfolgt bzw. Änderungen bei der Programmierung vorgenommen werden, die zur Anzeigen der ERI-Meldung am Patienten-Controller (PC) geführt hat. Es ist wichtig, vor Änderungen zur Beurteilung des ERI zunächst den Ist-Zustand zu bewerten.

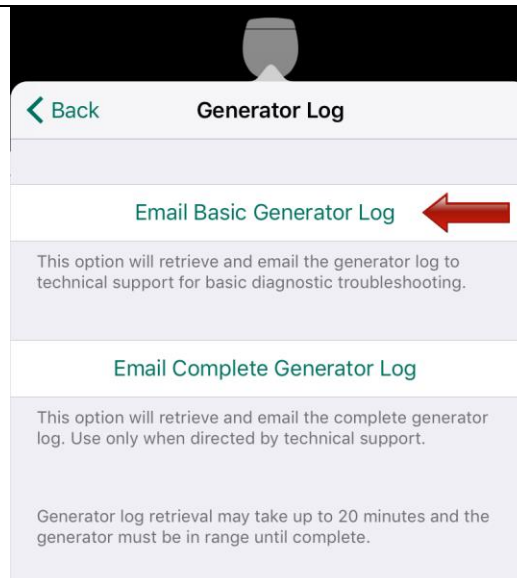
<p>Extrahieren Sie das Generatorprotokoll und legen Sie es zur ERI-Beurteilung vor.</p>	<p>Für die Extraktionsschritte werden benötigt: Das SJM-Programmiergerät für den Arzt Ein E-Mail-Konto am Programmiergerät für den Arzt Netzwerkverbindung</p>
---	---

Verbinden Sie den IPG mit dem Programmiergerät für den Arzt und drücken Sie das IPG-Symbol in der Kopfzeile, um den Informationsbildschirm des Generators anzuzeigen. Drücken Sie anschließend die Option „Generator Log“.

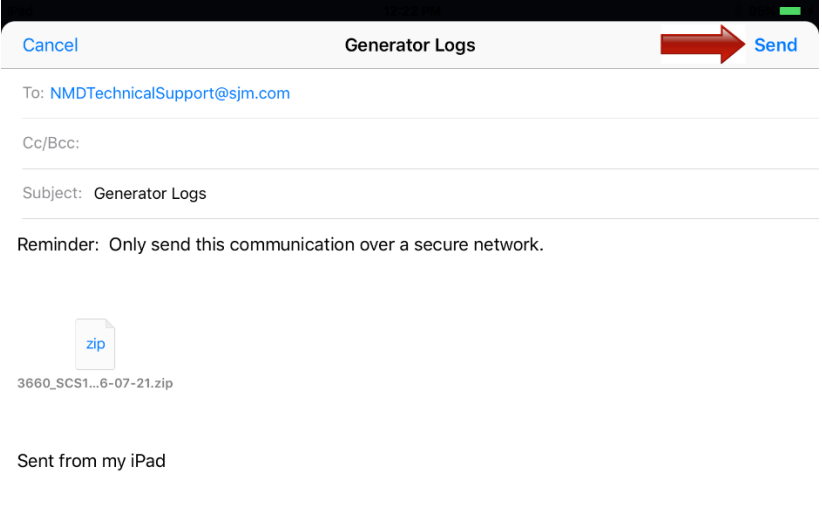


HINWEIS: Die Bildschirminhalte können, je nach Therapie, leicht variieren.

Wählen Sie die Option „Email Basic Generator Log“ und warten Sie, bis der Vorgang abgeschlossen ist.



Email Basic Generator Log: Diese Option erzeugt den Generator Log und schickt ihn per Email an den Technischen Support zur grundsätzlichen diagnostischen Fehlersuche.

<p>Nach Abschluss der Option „Email Basic Generator Log“ wird automatisch eine E-Mail generiert. Drücken Sie „Send“, um die Protokolldateien an den technischen Support (NMDTechnicalSupport@sjm.com) zu schicken.</p>	 <p>HINWEIS: Das Gerät braucht nicht mit einem Netzwerk verbunden sein, um diese Schritte auszuführen.</p>
<p>Die extrahierten übermittelten Protokolle werden Abbott-intern einer Datensatz-ID zur Beurteilung des ERI-Ereignisses zugeordnet</p>	

Nach der Analyse durch Abbott, folgen Sie – falls die Antwort auf ERI-Beurteilung ergibt, dass die ERI-Meldung zu Recht angezeigt wird – den Anleitungen am Arzt-Programmiergerät, um festzustellen, welches Fenster für den elektiven Austausch verbleibt. Die entsprechende Antwort wird Ihrem Abbott-Repräsentanten mitgeteilt.

Wenn die Antwort auf die ERI-Beurteilung nach Analyse durch Abbott lautet, dass eine weitere Bewertung nach Ablauf einer vorgesehenen Zeitspanne empfohlen wird, vereinbaren Sie bitte einen Folgetermin mit dem Patienten, um die entsprechende Beurteilung durchzuführen.

- DRG: Die ERI-Beurteilung ergibt, dass die Batteriespannung des Geräts ausreicht, um die bestehende Therapie bis zur nächsten Beurteilung bereitzustellen. Bitte vereinbaren Sie mit dem Patienten einen Folgetermin für die Durchführung dieser Beurteilung bis spätestens März 2018.
- SCS: Die ERI-Beurteilung ergibt, dass eine Nachkontrolle mit erneuter ERI-Beurteilung ca. 2 Monate nach dem Datum der Protokolldateien empfohlen wird.

Gebrauchsanweisungen werden auch unter manuals.sjm.com bereitgestellt. Dort finden Sie weitere Informationen zu CP-/PC-Meldungen und Grenzwerte für die Programmierung.

Unter www.sjm.com/notices finden Sie häufig gestellte Fragen, die Sie Ihren Patienten zur Verfügung stellen können, um ihnen mit Informationen zu diesem Thema zur Seite zu stehen. Dort finden Sie auch die Vorgehensweise für die Beurteilung der ERI-Meldungen.