



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO FA-Q224-NM-1

Neuromodulation
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano TX 75024
USA

Sistema Infinity™ DBS (Numeri di modello 6660, 6661, 6662, 6663)

Giugno 2024

Egregio dottore,

Con la presente desideriamo comunicarle un'azione correttiva sul dispositivo medico riguardante l'indicatore di sostituzione elettiva (ERI) della batteria del generatore di impulsi impiantabile (IPG) per pazienti con sistemi di neurostimolazione non ricaricabili Infinity™ DBS.

La durata compresa tra il momento in cui l'IPG raggiunge la soglia dell'ERI e lo stato di fine servizio (EOS) può essere più breve del 45-55% rispetto a quella riportata sull'etichettatura del prodotto. EOS fa riferimento alla batteria dell'IPG che raggiunge la fine del proprio ciclo di vita. La minor durata va attribuita all'IPG che raggiunge la soglia dell'ERI più tardi del previsto; essa non coinvolge l'esaurimento prematuro della batteria dell'IPG e non impatta sulle stime della vita complessiva della batteria. Ad oggi non sono stati segnalati danni permanenti ai pazienti derivanti da questa problematica.

Da febbraio 2017 ad aprile 2024, abbiamo ricevuto quattro (4) reclami complessivi (su oltre 10.500 dispositivi che hanno raggiunto l'EOS; 1 su circa 2.625) in relazione a questa problematica. In ciascuno di questi eventi, si è verificata una perdita della terapia per il paziente, ripristinata successivamente all'intervento chirurgico di sostituzione.

Questo problema potrebbe comportare una perdita di terapia nel caso in cui il dispositivo raggiunga l'EOS prima dell'intervento chirurgico di sostituzione. Il rischio per la salute a causa di una perdita della terapia DBS identificato potrebbe includere:

- Ricomparsa dei sintomi dei disordini di movimento, trattabili con i farmaci.
- In casi rari, per i pazienti con una gravità aumentata della malattia tale da rendere impossibile la sostituzione dell'IPG, una perdita di stimolazione per un tempo prolungato potrebbe portare allo sviluppo di una sindrome da sospensione della DBS necessitante di intervento medico acuto. In una serie secondaria di questi casi rari, si potrebbe verificare una compromissione permanente o la morte.

Cosa occorre sapere

Lo scopo dell'ERI è quello di avvisare tempestivamente che si sta raggiungendo l'EOS in modo da poter programmare l'intervento di sostituzione dell'IPG. La notifica dell'ERI compare la prima volta quando il Patient Controller (PC) o il Clinician Programmer (CP) si collega all'IPG dopo che il dispositivo ha raggiunto la soglia di tensione dell'ERI (2,73 volt), mentre la batteria dell'IPG si avvicina all'EOS. Quando è stata raggiunta la soglia dell'ERI, la seguente notifica compare sulle applicazioni del CP e del PC ogni volta che l'IPG viene collegato prima dell'EOS, incluso nel corso delle sessioni Neurosphere™ Virtual Clinic.

Sostituire il generatore il più presto possibile

Il generatore sta raggiungendo la fine della sua vita utile e deve essere sostituito prima possibile.

Contattare il medico per programmarne la sostituzione.

Figura: Notifica dell'ERI sul Patient Controller e sul Clinician Programmer



Il manuale clinico dell'IPG fornisce delle stime della vita residua della batteria dal momento del raggiungimento della soglia dell'ERI all'EOS in base alle impostazioni della stimolazione programmate. La durata effettiva tra il momento in cui l'IPG raggiunge la soglia ERI e l'EOS può essere più breve del 45-55% rispetto alle stime fornite. Le stime della longevità complessiva del dispositivo non subiscono alcun impatto.

Gli IPG Infinity continueranno ad erogare in sicurezza la terapia dal momento della prima comparsa dell'ERI al raggiungimento dell'EOS.

Raccomandazioni per la gestione del paziente

Questo problema continuerà a interessare i pazienti nell'immediato futuro. Abbott sta lavorando a un aggiornamento teso ad allineare l'etichettatura del prodotto alla effettiva performance del dispositivo. Per il momento vengono fornite le presenti raccomandazioni:

- Quando viene visualizzata una notifica dell'ERI, valutare le seguenti considerazioni per determinare assieme ai pazienti i tempi di sostituzione dell'IPG:
 - La durata compresa tra la soglia dell'ERI e l'EOS può essere più breve del 45-55% rispetto alle stime fornite nel Manuale clinico dell'IPG (ad esempio se la durata prevista tra la soglia ERI e l'EOS con il Manuale clinico dell'IPG è stata calcolata essere di sei (6) mesi, la durata attesa effettiva sarebbe all'incirca di tre (3) mesi).
 - La vita residua della batteria dall'ERI all'EOS è basata su parametri di stimolazione programmati e l'uso esclusivo fatto da ogni paziente.
 - I pazienti che utilizzano impostazioni programmate a energia più elevata possono riscontrare una durata tra l'ERI e l'EOS più breve rispetto a quelli che utilizzano impostazioni programmate a energia più bassa.

- Strategie consigliate per la prevenzione di un'interruzione della terapia:
 - Programmare una sostituzione dopo la comparsa dell'ERI utilizzando la guida fornita nella presente informativa per determinare i tempi per la sostituzione dell'IPG.
 - La invitiamo a informare i pazienti riguardo alla presente lettera correttiva sul dispositivo medico.

Le reazioni avverse o i problemi relativi alla qualità riscontrati potranno essere segnalati direttamente ad Abbott. In caso di domande su questo avviso, La invitiamo a contattare il Suo rappresentante Abbott locale.

Abbott è impegnata a fornire prodotti e supporto della massima qualità. Ringraziando per la comprensione desideriamo scusarci per qualsiasi inconveniente che questo problema potrebbe averle causato.

Cordialmente,

Carolyn Tabion
Divisional Vice President, Quality
Neuromodulation
Abbott