



## Belangrijke informatie over medisch hulpmiddel

### Neuromodulatie Implanteerbare pulsgenerator Onjuiste Elective Replacement Indicator (ERI)

12 september 2017

Geachte heer/mevrouw,

Abbott streeft ernaar u voortdurend op de hoogte te houden en optimale zorg voor uw patiënten te waarborgen. Daarom informeren wij artsen dat er gevallen bekend zijn bij ons bedrijf waarin de Elective Replacement Indicator (ERI) in sommige hulpmiddelen eerder werd geactiveerd dan bedoeld. In deze gevallen werd de ERI vroegtijdig geactiveerd vanwege een fout in de wijze waarop het hulpmiddel de daadwerkelijke resterende levensduur van de batterij berekent bij de betreffende implanteerbare pulsgeneratoren (IPG). Zoals u weet schatten ERI's de levensduur van de batterij in op basis van geprogrammeerde parameters van het hulpmiddel en het gebruik door de patiënt. Ze zijn uniek voor elke patiënt. We willen benadrukken dat dit probleem betrekking heeft op de software *berekening* en *geen* indicatie is van de daadwerkelijke prestatie van de batterij van het hulpmiddel.

Op dit moment heeft deze berichtgeving betrekking op alle geïmplanteerde IPG's uit de Infinity-productgroep.

Bij ongeveer 0,8% van de 1277 wereldwijd verkochte IPG's met DBS (Deep Brain Stimulation) was op 11 juli 2017 sprake geweest van een onbedoeld vroegtijdige ERI-melding. Tot op heden zijn drie (0,2%) van de hulpmiddelen die te vroeg een ERI-melding gaven, geëxplanteerd en vervangen. Daarnaast bestaat er een klein risico dat de ERI-melding niet wordt gegeven voordat het eind van de levensduur van de batterij is bereikt, hoewel dit tot dusver *niet* is waargenomen.

We nemen contact op met artsen om aanbevelingen te doen ten aanzien van de risico's en de begeleiding van patiënten, zodat artsen in overleg met hun patiënten kunnen overwegen of ze in deze omstandigheden tot vervanging van het hulpmiddel moeten overgaan.

#### **Identificeren van systemen die onjuiste informatie over de batterij geven**

Vanwege de genoemde berekeningsfout kan de indicator op het bedieningsapparaat van de patiënt op dit moment aangeven dat de batterij niet volledig is opgeladen wanneer het hulpmiddel voor het eerst wordt gebruikt. In dit geval functioneert de batterij echter naar behoren en **zijn maatregelen niet nodig**.

Wanneer het programmeerapparaat van de arts of het bedieningsapparaat van de patiënt een ERI-melding weergeeft, wordt artsen aangeraden de onderstaande aanbevelingen voor de begeleiding van de patiënt op te volgen. In bijlage A vindt u afbeeldingen van de huidige ERI-meldingen op zowel het programmeerapparaat van de arts als het bedieningsapparaat van de patiënt.

#### **Aanbevelingen voor patiëntbegeleiding**

Abbott is voornemens onjuiste informatie over de levensduur van de batterij in twee fasen aan te pakken. De eerste fase vereist een individuele beoordeling van het hulpmiddel voordat er een beslissing wordt genomen ten aanzien van vervanging wanneer een ERI-melding wordt afgegeven. De tweede fase is een software-update om de fout in de ERI-berekening op te lossen. Deze software-update zal worden uitgerold wanneer goedkeuring is verkregen van de betreffende regelgevende instanties.

## **Fase I: ERI-beoordeling**

- Indien een patiënt u op de hoogte stelt van een ERI-melding op het bedieningsapparaat, dient u contact op te nemen met uw vertegenwoordiger van Abbott om hulpmiddelspecifieke generatorlogs te verkrijgen en de ERI-beoordeling uit te voeren op basis van de stappen in bijlage B, alvorens u een beslissing neemt ten aanzien van vervanging.
  
- Na afronding van de ERI-beoordeling volgt verdere berichtgeving van uw vertegenwoordiger van Abbott, zodat u weloverwogen beslissingen kunt nemen. U kunt een van de volgende twee reacties verwachten:
  - De ERI is op dit moment correct voor dit hulpmiddel. Volg de bestaande informatie uit de gebruikershandleiding en het programmeerapparaat van de arts ten aanzien van de optionele vervanging van dit hulpmiddel.
  - Het hulpmiddel heeft de juiste batterijspanning om de bestaande therapie af te geven tot de volgende beoordeling, die uiterlijk in maart 2018 dient plaats te vinden. Tijdens deze periode wordt de ERI-melding aan het begin van elke sessie weergegeven op het bedieningsapparaat van de patiënt. Deze melding kan worden genegeerd om de sessie op het bedieningsapparaat van de patiënt in te voeren.

## **Fase II: ERI-software-update**

Na goedkeuring van de betreffende regelgevende instanties zal Abbott een software-update uitrollen om de fouten in de berekening op te lossen die de onjuiste ERI-meldingen veroorzaken. Wanneer deze software-update is doorgevoerd, is de ERI-beoordeling van fase I niet meer noodzakelijk. Zodra het programmeerapparaat van de arts is bijgewerkt kunnen beslissingen over vervanging worden genomen op basis van de herziene gebruikershandleiding, die beschikbaar zal zijn op [manuals.sjm.com](http://manuals.sjm.com). Zodra goedkeuring voor gebruik in uw regio is verkregen, krijgt u bericht over de beschikbaarheid van deze software-update via de openbare App Store van Apple® voor het bedieningsapparaat van de patiënt en de app-catalogus van SJM voor het programmeerapparaat van de arts.

Mocht u vragen hebben over de begeleiding van patiënten, met inbegrip van vragen over foutmeldingen in verband met IPG's, neem dan contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of de helpdesk van Abbott op **1-800-727-7846 (keuze 3) (VS)** en **+46 8 474 4147 (buiten de VS)**.

Het spijt ons als door deze situatie voor u of uw patiënten problemen ontstaan. Abbott streeft ernaar producten en service van de hoogste kwaliteit te bieden.

Hartelijk dank voor het in ons gestelde vertrouwen.

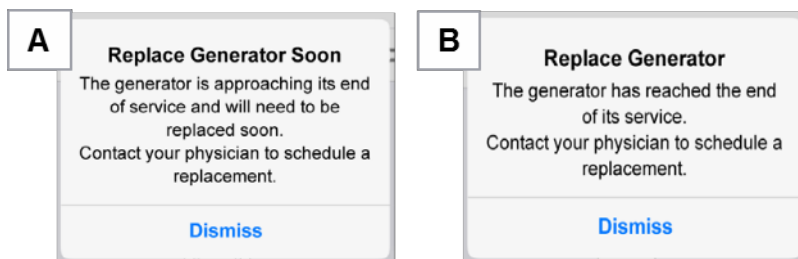
Met vriendelijke groet,

.....

Bijlagen

### **BIJLAGE A: Meldingen voor vervanging**

De onderstaande afbeeldingen tonen de huidige meldingen die verschijnen op het bedieningsapparaat van de patiënt voor optionele vervanging (Elective Replacement Indicator) (A) en voor het einde van de gebruiksduur (End-of-Service) (B).



### **BIJLAGE B: Stappen om generatorlogs voor ERI-beoordeling te verkrijgen en in te sturen**

Voer deze stappen uit bij het beoordelingsbezoek van de patiënt voordat u de programmeerfuncties beoordeelt of veranderingen aanbrengt in de programmering zoals ingesteld ten tijde van de ERI-meldingen op het bedieningsapparaat van de patiënt. Het is belangrijk de gebruiksstatus van het hulpmiddel te beoordelen voordat er wijzigingen worden aangebracht voor de ERI-beoordeling.

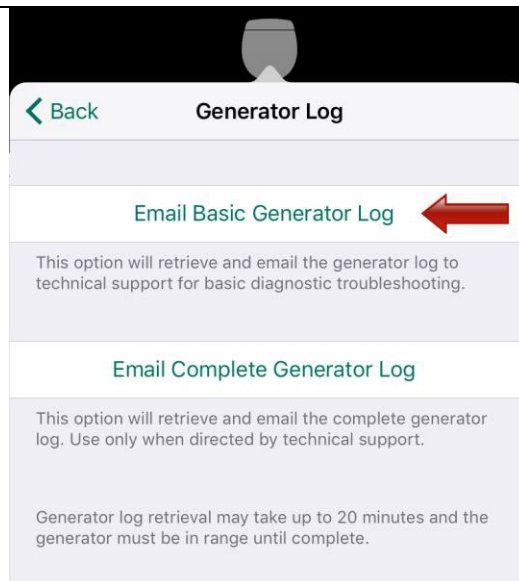
Vraag de generatorlog op en stuur deze in voor ERI-beoordeling.	<b>Omgevingsvereisten om de generatorlog te kunnen opvragen:</b> SJM-programmeerapparaat van de arts E-mailaccount op het programmeerapparaat van de arts Netwerkverbinding
---	--

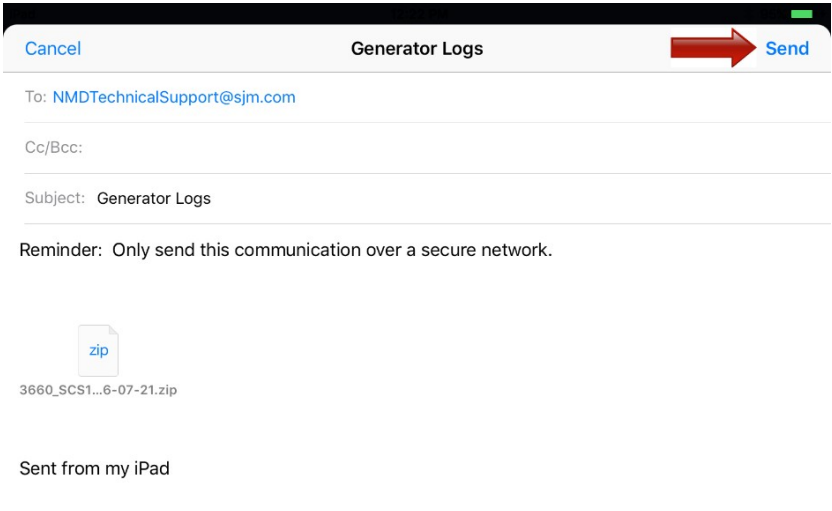
Maak verbinding met de IPG via het programmeerapparaat en druk op het IPC-pictogram in het menu om het scherm op te roepen met informatie over de generator en druk op 'Generator Log' (generatorlog).



N.B.: De inhoud van dit scherm wisselt licht, afhankelijk van de therapie.

Kies 'E-mail Basic Generator Log' (e-mail generatorlog) en wacht tot de toepassing is voltooid.



<p>Na uitvoering van de optie 'Email Basic Generator Log' wordt er automatisch een e-mail gegenereerd. Druk op 'Send' (verzenden) om de logbestanden per e-mail te verzenden naar NMDTechnicalSupport@sjm.com.</p>	 <p>The screenshot shows an email composition interface on an iPad. At the top, there is a 'Cancel' button on the left and a 'Send' button on the right, with a red arrow pointing to the 'Send' button. The email content includes: 'To: NMDTechnicalSupport@sjm.com', 'Cc/Bcc:', 'Subject: Generator Logs', and a reminder: 'Reminder: Only send this communication over a secure network.' Below this is a zip file attachment icon labeled 'zip' with the filename '3660_SCS1...6-07-21.zip'. At the bottom, it says 'Sent from my iPad'.</p> <p>N.B.: Het hulpmiddel hoeft niet te zijn verbonden met een netwerk om deze stappen te kunnen uitvoeren.</p>
<p>Aan de ontvangen logbestanden wordt een dossiernummer toegekend voor interne beoordeling van het ERI-voorval door Abbott.</p>	

Indien analyse door Abbott van de ERI-beoordeling uitwijst dat de ERI correct is, volg dan de bestaande handleiding voor het programmeerapparaat van de arts voor wat betreft de resterende periode tot optionele vervanging van het hulpmiddel. De reactie zal worden doorgegeven aan uw vertegenwoordiger van Abbott.

Indien analyse door Abbott van de ERI-beoordeling uitwijst dat wordt aanbevolen om de beoordeling na een bepaalde periode te herhalen, dient u hiervoor een afspraak met de patiënt te maken. In het geval van DBS dient deze vervolgspraak met de patiënt vóór mei 2018 plaats te vinden, aangezien het hulpmiddel over voldoende batterijspanning beschikt om de bestaande therapie tot maart 2018 af te geven.

Voor aanvullende informatie over meldingen op programmeerapparaten van artsen en bedieningsapparaten van patiënten en over programmeerlimieten kunt u gebruikmaken van de gebruikershandleidingen op [manuals.sjm.com](http://manuals.sjm.com).

Antwoorden op veelgestelde vragen kunt u vinden op [www.sjm.com/notices](http://www.sjm.com/notices). Deze informatie kunt u tevens verstrekken aan patiënten met vragen over dit probleem of over het beoordelingsproces van de ERI-meldingen.



# Important Medical Device Advisory

## NM Implantable Pulse Generator Inaccurate Elective Replacement Indicator

12 September 2017

Dear Physician,

In an effort to keep you continually informed, and to ensure optimal care of your patients, Abbott is advising physicians that our company is aware of instances in which the elective replacement indicator (ERI) in some devices has triggered earlier than intended. In these cases, the ERI alerts were triggered early due to an error in how the device calculates the actual remaining battery life in the impacted implantable pulse generators (IPG). As you know, ERI alerts estimate battery life based on programmed device parameters and patient usage and are unique to each patient. Importantly, you should be aware that this issue is an error in software calculation and is not an indication of the devices' actual battery performance.

Currently, all implanted IPGs within the Infinity family are affected by this advisory.

As of July 11, 2017, among the one thousand two hundred and seventy seven (1,277) Infinity Deep Brain Stimulation (DBS) IPG devices sold worldwide, ERI messages have occurred earlier than intended in approximately 0.8% of devices sold. To date, of the devices that have received early ERI messages, three devices (0.2%) have been explanted and replaced. In addition, there is a low risk that the ERI alert will not trigger prior to a device's end of battery life, though this has not been observed to date.

We are contacting physicians to provide details regarding risk and patient management recommendations, thereby enabling physicians to make a determination with their patients on whether they should consider an elective device replacement in these circumstances.

### **Identifying Systems Subject to Inaccurate Battery Indications**

Currently, the patient controller (PC) battery capacity indicator may display less than full upon first use due to this calculation error. In this situation, the battery continues to function normally, and **no action is recommended**.

When the clinician programmer (CP) or PC display an ERI message, physicians are advised to follow patient management recommendations outlined below. Pictures of the current ERI messages in both the PC and CP can be found in Appendix A.

### **Patient Management Recommendations**

Abbott is planning to address inaccurate longevity information in two phases. The first phase requires an individual assessment of the device prior to any replacement decisions when an ERI message is received. The second phase is a software update that addresses the error in ERI calculation, and will be deployed upon approval by local governing agencies.

### **Phase I: ERI Assessment**

- If a patient reports that an ERI message is displayed on the PC, please contact your Abbott Representative to obtain the device-specific generator logs and to conduct the ERI Assessment using the steps in Appendix B prior to making an elective replacement decision.

- After the ERI Assessment is completed, follow-up communication from your Abbott representative will be provided in order to make appropriate decisions. The response will be one of two possible responses:
  - ERI is valid at this time for this device, follow existing information provided by IFU and CP for the elective replacement window for this device.
  - The device has the appropriate level of battery voltage to provide the existing therapy until the next assessment, which should occur no later than March 2018. During this period, the ERI message will be displayed on the PC at the start of each session. This message may be dismissed to enter the session on the PC.

## **Phase II: ERI Software Update**

Abbott will deploy a software upgrade, upon approval by local governing agencies that addresses the errors in calculation causing the inappropriate ERI message. When this software update is deployed, the Phase I ERI assessment process is no longer needed. After the CP is updated, replacement decisions can be made following the revised instructions for use, which will be available at [manuals.sjm.com](http://manuals.sjm.com). Once approved for use in your area, notification of the availability of this software update will occur through the Apple® Public App Store for the PC and through the SJM App Catalog for the CP.

Should you have questions about patient management, including questions regarding error messages related to IPGs, please contact your local Sales Representative or Abbott Support at **1-800-727-7846 (Opt3) (U.S)** and **+46 8 474 4147 (Outside the U.S.)**.

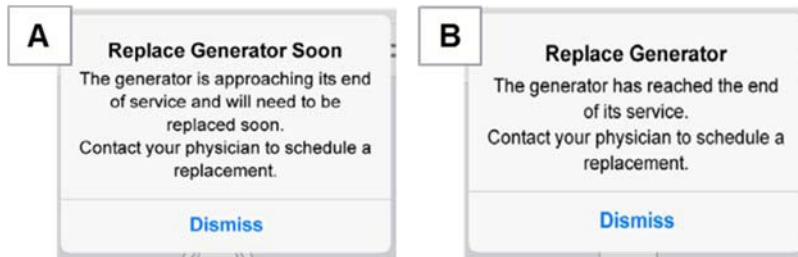
**We apologize for any difficulties this may cause you and your patients. Abbott is committed to providing the highest quality products and support.**

**Thank you for your continued support.**

.....

## **APPENDIX A: Replacement Indication Messages**

The images below show the current Patient Controller (PC) displays for Elective Replacement Indicator (A) and End-of-Service (B).



## **APPENDIX B: Steps to Retrieve and Submit Generator Logs for ERI Assessment**

At the patient evaluation visit, conduct these steps prior to any programming assessment or changes to programming from that which has been used resulting in ERI message displayed on the Patient Controller (PC). It is important to assess the as used state of the device prior to changes for ERI assessment.

Extract the generator log and submit the generator log for ERI assessment.	<b>Environment Requirements in order to execute the extraction steps:</b> SJM Clinician Programmer Email Account on the Clinician Programmer Network Connectivity
--	--

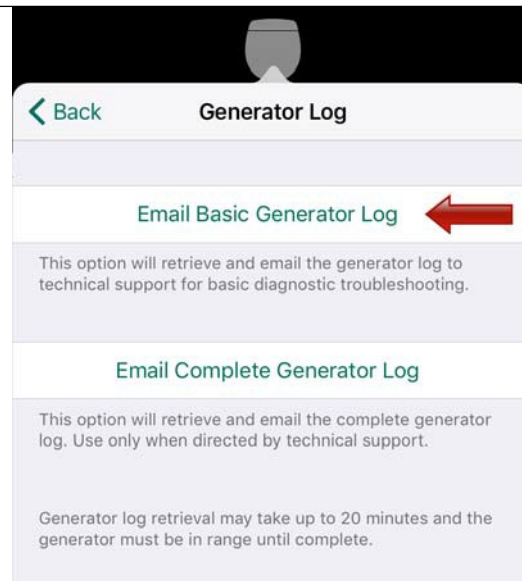


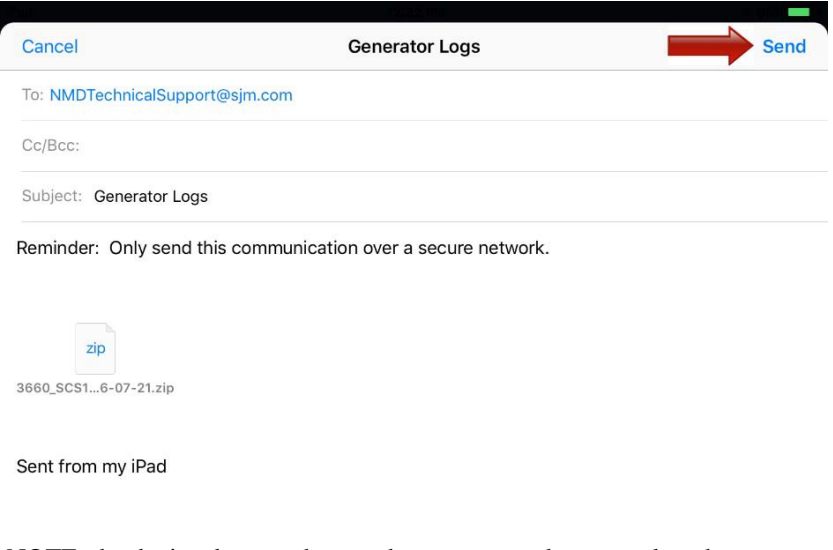
Connect to the IPG with the Clinician Programmer and press the IPG icon in the header to view the generator information screen and press the “Generator Log” option



NOTE: this screen content will vary slightly depending on therapy

Select the “Email Basic Generator Log” option and wait for process to complete



<p>After completion of the “Email Basic Generator Log” option an email is automatically generated. Press “Send” to email the log files to NMDTechnicalSupport@sjm.com</p>	 <p>Cancel Generator Logs Send</p> <p>To: NMDTechnicalSupport@sjm.com</p> <p>Cc/Bcc:</p> <p>Subject: Generator Logs</p> <p>Reminder: Only send this communication over a secure network.</p> <p>zip 3660_SCS1...6-07-21.zip</p> <p>Sent from my iPad</p> <p>NOTE: the device does not have to be on a network to complete these steps</p>
<p>The extracted and submitted logs will be associated to a record ID for the assessment of the ERI event internally by Abbott</p>	

After analysis by Abbott, if the response to ERI assessment is that the ERI is valid, follow existing Clinician Programmer guidance for remaining elective replacement window. This response will be provided to your Abbott representative.

After analysis by Abbott, if response to the ERI assessment is that a future assessment after a provided period of time is recommended; please schedule a follow up with the patient to conduct that assessment. For DBS, please schedule a follow up with the patient to conduct that assessment no later than March 2018, as the device has the appropriate level of battery voltage to provide the existing therapy until March 2018.

Instructions for Use can also be located at [manuals.sjm.com](http://manuals.sjm.com) for additional information regarding CP / PC messages and programming limits.

Frequently Asked Questions is available on [www.sjm.com/notices](http://www.sjm.com/notices) that you may use or provide to your patients to assist them with information regarding this issue, and the process to evaluate the ERI messages.