



URGENT NOTIFICATION D'INFORMATION DE SÉCURITÉ FA-Q224-NM-1

Neuromodulation
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024
É.-U.

Système SCP Infinity™ (Numéros de modèle 6660, 6661, 6662, 6663)

Juin 2024

Chers Docteurs,

La présente lettre a pour but de vous informer d'une correction de dispositif médical qui concerne l'indicateur de remplacement électif (IRE) de la pile du générateur d'impulsions implantable (GII) pour les patients porteurs d'un système de neurostimulation SCP (stimulation cérébrale profonde) Infinity™ non rechargeable.

La durée entre le seuil IRE et la fin de vie (FDV) du GII peut être de 45 à 55 % plus courte que celle indiquée sur l'étiquetage du produit. La FDV fait référence à la fin de vie de la pile du GII. La durée plus courte est due au fait que le GII atteint le seuil IRE plus tard que prévu ; cela n'implique pas un épuisement prématuré de la pile du GII, et les estimations de la longévité globale de la pile ne sont pas affectées. À ce jour, aucun préjudice permanent résultant de ce problème n'a été rapporté pour les patients.

De février 2017 à avril 2024, au total quatre (4) plaintes ont été reçues (sur plus de 10 500 dispositifs ayant atteint la FDV ; 1 sur environ 2 625) concernant ce problème. Dans chacun de ces événements, le patient a perdu la thérapie, et celle-ci a été rétablie après la chirurgie de remplacement.

Ce problème pourrait entraîner une perte de thérapie si le dispositif atteint la FDV avant la chirurgie de remplacement. Le risque identifié pour la santé en raison de la perte de thérapie SCP pourrait inclure :

- Récurrence des symptômes des troubles du mouvement, qui peuvent être gérés par des médicaments.
- Dans de rares cas, chez les patients présentant une gravité accrue de la maladie, pour lesquels le GII ne peut pas être remplacé, une perte de stimulation pendant une durée prolongée pourrait entraîner un syndrome de sevrage de la SCP nécessitant une intervention médicale aiguë. Dans un sous-ensemble de ces rares cas, cela pourrait entraîner une déficience permanente voire la mort.

Ce que vous devez savoir :

Le but de l'IRE est de fournir un avertissement préalable de la FDV à venir afin qu'une intervention chirurgicale visant à remplacer le GII puisse être programmée. La notification d'IRE apparaît pour la première fois lorsque le contrôleur patient (CP) ou le programmeur du clinicien (PC) se connecte au GII une fois que le dispositif a atteint le seuil de tension IRE (2,73 volts), alors que la pile du GII approche de la FDV. Une fois le seuil IRE atteint, la notification suivante apparaîtra sur les applications du CP et PC chaque fois que le GII est connecté avant la FDV, y compris pendant les sessions Neurosphere™ Virtual Clinic.

Remplacez rapidement le Générateur

Le générateur arrive en fin de vie utile et va devoir être rapidement remplacé. Contactez votre médecin pour programmer le remplacement.

Figure : une notification IRE sur le contrôleur patient et le programmeur du clinicien

Le Manuel Clinicien GII fournit des estimations de la longévité résiduelle de la pile à partir du moment où le seuil IRE est atteint jusqu'à la FDV en fonction des paramètres de stimulation programmés. La durée réelle entre le GII atteignant le seuil IRE et la FDV peut être de 45 à 55 % plus courte que les estimations fournies. Les estimations de la longévité globale de l'appareil ne sont pas affectées.



Les GII Infinity continueront à administrer la thérapie en toute sécurité depuis la première apparition de l'IRE jusqu'à ce que les dispositifs atteignent la FDV.

Recommandations pour la gestion des patients

Ce problème continuera à affecter vos patients dans un avenir proche. Abbott travaille sur une mise à jour de l'étiquetage du produit afin de s'aligner sur les performances réelles du dispositif. En attendant, les recommandations suivantes sont formulées :

- Lorsqu'une notification IRE apparaît, tenez compte des considérations suivantes pour déterminer avec vos patients le moment du remplacement du GII :
 - La durée entre le seuil IRE et la FDV peut être de 45 à 55 % plus courte que les estimations fournies dans le Manuel Clinicien GII. (Par exemple, si la durée prévue entre le seuil IRE et la FDV, calculée à l'aide du Manuel Clinicien GII, était de six (6) mois, la durée prévue réelle serait d'environ trois (3) mois.)
 - La longévité résiduelle de la pile entre l'IRE et la FDV est basée sur les paramètres de stimulation programmés et sur l'utilisation du patient ; et est propre à chaque patient.
 - Les patients avec des réglages d'énergie programmés plus élevés peuvent avoir une durée plus courte entre l'IRE et la FDV que les patients avec des réglages d'énergie programmés plus faible.

- Stratégies recommandées pour prévenir les interruptions de thérapie :
 - Planifiez un remplacement après l'apparition de l'IRE en suivant les conseils fournis dans cette lettre pour déterminer le moment du remplacement du GII.
 - Veuillez informer vos patients de cette lettre de correction de dispositif médical.

Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés peuvent être signalés directement à Abbott. Pour toute question concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

Abbott s'engage à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité. Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cela pourrait causer.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, chers Docteurs, nos salutations distinguées,

Carolyn Tabion
Vice-présidente de la division Qualité
Neuromodulation
Abbott

Formulaire d'accusé de réception

FA-Q224-NM-1 URGENT NOTIFICATION D'INFORMATION DE SÉCURITÉ
Système SCP Infinity™

Information Importante sur un Dispositif Médical

Description du problème :

La présente lettre a pour but de vous informer d'une correction de dispositif médical qui concerne l'indicateur de remplacement électif (IRE) de la pile du générateur d'impulsions implantable (GII) pour les patients porteurs d'un système de neurostimulation SCP (stimulation cérébrale profonde) Infinity™ non rechargeable. La durée entre le seuil IRE et la fin de vie (FDV) du GII peut être de 45 à 55 % plus courte que celle indiquée sur l'étiquetage du produit.

Dispositif(s) concerné(s) :

Système SCP Infinity™ (Numéros de modèle 6660, 6661, 6662, 6663)

Date (jj-mm-aaaa):

06-06-2024

CLIENT

Nom et e-mail du contact :

Hôpital/Etablissement de santé :

Ville :

Pays :

FRANCE

Je certifie avoir reçu, compris et m'engage à partager avec les personnes appropriées au sein de mon organisation les informations importantes sur les Dispositifs Médicaux référencés ci-dessus.

Je certifie que les recommandations relatives à la prise en charge des patients fournies dans l'avis de sécurité ont été reçues et que toutes les actions nécessaires seront réalisées.

Signature : _____

Date (jj-mm-aaaa) : _____

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire complété et signé avant le [12-JUL-2024] à l'adresse emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com.



URGENT NOTIFICATION D'INFORMATION DE SÉCURITÉ FA-Q224-NM-3

Neuromodulation
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024
É.-U.

Système Proclaim™, Proclaim™ XR et Proclaim™ Elite SCS
(Numéros de modèle 3660, 3661, 3662, 3663, 3665, 3667)
Système de neurostimulation Proclaim™ DRG (Numéro de modèle 3664)

Juin 2024

Chers Docteurs,

Cette lettre a pour but de vous informer d'une correction de dispositif médical concernant l'indicateur de remplacement électif (IRE) de la pile du générateur d'impulsions implantable (GII) pour les patients porteurs d'un système de neurostimulation Proclaim non rechargeable.

La durée entre le seuil IRE et la fin de vie (FDV) du GII peut être de 45 à 55 % plus courte que celle indiquée sur l'étiquetage du produit. La FDV fait référence à la fin de vie de la pile du GII. La durée plus courte est due au fait que le GII atteint le seuil IRE plus tard que prévu ; cela n'implique pas un épuisement prématuré de la pile du GII, et les estimations de la longévité globale de la pile ne sont pas affectées. Cela pourrait entraîner une perte de thérapie si le dispositif atteint la FDV avant une intervention chirurgicale de remplacement. À ce jour, aucun préjudice permanent résultant de ce problème n'a été rapporté pour les patients.

De février 2017 à avril 2024, au total deux (2) plaintes ont été reçues (sur plus de 27 500 dispositifs ayant atteint la FDV ; 1 sur environ 13 750) concernant ce problème. Dans chacun de ces événements, le patient a perdu la thérapie, et celle-ci a été rétablie après une chirurgie de remplacement.

Ce que vous devez savoir :

Le but de l'IRE est de fournir un avertissement préalable de la FDV à venir afin qu'une intervention chirurgicale visant à remplacer le GII puisse être programmée. La notification IRE apparaît pour la première fois lorsque le contrôleur patient (CP) ou le programmeur du clinicien (PC) se connecte au GII une fois que le dispositif a atteint le seuil de tension IRE (2,73 volts), alors que la pile du GII approche de la FDV. Une fois le seuil IRE atteint, la notification suivante apparaîtra sur les applications du CP et PC chaque fois que le GII est connecté avant la FDV, y compris pendant les sessions Neurosphere™ Virtual Clinic.

Remplacez rapidement le Générateur

Le générateur arrive en fin de vie utile et va devoir être rapidement remplacé. Contactez votre médecin pour programmer le remplacement.

Figure : une notification IRE sur le contrôleur patient et le programmeur du clinicien

Le Manuel Clinicien GII fournit des estimations de la longévité résiduelle de la pile dès que le seuil IRE est atteint jusqu'à la FDV en fonction des paramètres de stimulation programmés. La durée réelle entre le GII atteignant le seuil IRE et la FDV peut être de 45 à 55 % plus courte que les estimations fournies. Les estimations de la longévité globale du dispositif ne sont pas affectées.

Les GII Proclaim continueront à administrer la thérapie en toute sécurité depuis la première apparition de l'IRE jusqu'à ce que les dispositifs atteignent la FDV.



Recommandations pour la gestion des patients

Ce problème continuera à affecter vos patients dans un avenir proche. Abbott travaille sur une mise à jour de l'étiquetage du produit afin de s'aligner sur les performances réelles du dispositif. En attendant, les recommandations suivantes sont formulées :

- Lorsqu'une notification IRE apparaît, tenez compte des considérations suivantes pour déterminer avec vos patients le moment opportun du remplacement du GII :
 - La durée entre le seuil IRE et la FDV peut être de 45 à 55 % plus courte que les estimations fournies dans le Manuel Clinicien GII. (Par exemple, si la durée prévue entre le seuil IRE et la FDV, calculée à l'aide du Manuel Clinicien GII, était de six (6) mois, la durée prévue réelle serait d'environ trois (3) mois.)
 - La longévité résiduelle de la pile entre l'IRE et la FDV est basée sur les paramètres de stimulation programmés et sur l'utilisation du patient ; et est propre à chaque patient.
 - Les patients avec des réglages d'énergie programmés plus élevés peuvent avoir une durée plus courte entre l'IRE et la FDV que les patients avec des réglages d'énergie programmés plus faible.

- Stratégies recommandées pour prévenir les interruptions de thérapie :
 - Planifiez un remplacement après l'apparition de l'IRE en suivant les conseils fournis dans cette lettre pour déterminer le moment du remplacement du GII.
 - Veuillez informer vos patients de cette lettre de correction de dispositif médical.

Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés peuvent être signalés directement à Abbott. Pour toute question concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

Abbott s'engage à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité. Nous vous remercions de votre compréhension et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cela pourrait causer.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, chers Docteurs, nos salutations distinguées.

Carolyn Tabion
Vice-présidente de la division Qualité
Neuromodulation
Abbott

Formulaire d'accusé de réception

FA-Q224-NM-3 URGENT NOTIFICATION D'INFORMATION DE SÉCURITÉ
Système Proclaim™

Information Importante sur un Dispositif Médical

Description du problème :

La présente lettre a pour but de vous informer d'une correction de dispositif médical qui concerne l'indicateur de remplacement électif (IRE) de la pile du générateur d'impulsions implantable (GII) pour les patients porteurs d'un système de neurostimulation SCP (stimulation cérébrale profonde) Proclaim™ non rechargeable. La durée entre le seuil IRE et la fin de vie (FDV) du GII peut être de 45 à 55 % plus courte que celle indiquée sur l'étiquetage du produit.

Dispositif(s) concerné(s) :

Système Proclaim™, Proclaim™ XR et Proclaim™ Elite SCS
(Numéros de modèle 3660, 3661, 3662, 3663, 3665, 3667)
Système de neurostimulation Proclaim™ DRG (Numéro de modèle 3664)

Date (jj-mm-aaaa):

06-06-2024

CLIENT

Nom et e-mail du contact :

Hôpital/Etablissement de santé :

Ville :

Pays :

FRANCE

Je certifie avoir reçu, compris et m'engage à partager avec les personnes appropriées au sein de mon organisation les informations importantes sur les Dispositifs Médicaux référencés ci-dessus.

Je certifie que les recommandations relatives à la prise en charge des patients fournies dans l'avis de sécurité ont été reçues et que toutes les actions nécessaires seront réalisées.

Signature :

Date (jj-mm-aaaa) :

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire complété et signé avant le [12-JUL-2024] à l'adresse emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com.