

Avviso urgente di azione sul campo HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D

X febbraio 2020

Egregio/a <inserire il nome del cliente>,

Il sistema di qualità di Advanced Bionics ha rilevato un aumento del numero di espiantri, o delle possibilità di espiantri, della versione iniziale dei dispositivi HiRes Ultra e Ultra 3D, a causa di problemi di performance. Gli espiantri sono stati eseguiti dopo cali di impedenza e segnalazioni di peggioramento delle performance uditive. In un piccolo numero di casi, può verificarsi infiltrazione di liquido nell'elettrodo con conseguente interruzione della stimolazione. La sigillatura ermetica risulta essere intatta. Il principale problema di AB riguarda la sicurezza e le performance uditive dei pazienti, nonché l'affidabilità dei prodotti. Non sono stati riferiti eventi in merito alla sicurezza collegati all'uso di questi dispositivi per quanto riguarda il problema menzionato e AB non ha ricevuto dai soggetti impiantati alcun reclamo relativo alla sicurezza.

All'11 febbraio 2020, l'indice globale di espiantri del prodotto Ultra/Ultra 3D dovuto a questo problema prestazionale è inferiore allo 0,5% tra gli oltre 16.000 impianti. Nonostante sia stato riconosciuto questo problema prestazionale in alcuni dispositivi della versione iniziale, la gran parte degli impianti Ultra e Ultra 3D continua a funzionare correttamente.

Intervallo di numeri seriali o di lotto interessati: Tutti i numeri di serie compresi tra 1000000 e 1999999.

Per tutti gli impiantati interessati, il problema, in generale, si presenta con basse impedenze ($\leq 3,5$ kOhm) sugli elettrodi basali (≥ 4). Le variazioni di impedenza incidono sull'ampiezza della risposta NRI, sulla percezione sonora, sull'aumento dell'intensità del suono e quindi sulla comprensione del parlato. In alcuni casi è possibile risolvere il problema effettuando una modifica alla mappa come ad esempio aumentando i livelli di stimolazioni, disabilitando gli elettrodi interessati o utilizzando SPAN. Se non è possibile risolvere il problema mediante la programmazione, oppure se sospetta che il funzionamento dell'impianto sia stato compromesso, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante AB per programmare un riesame del caso e, se necessario, un test di integrità. Per ulteriori informazioni sulla gestione del paziente, La rimandiamo all'Appendice A allegata al presente documento.

Advanced Bionics sta comunicando un'azione correttiva volontaria sul campo, al fine di rimuovere dalla circolazione la versione interessata dei prodotti Ultra e Ultra 3D. Grazie al nostro impegno rivolto al miglioramento continuo dei prodotti, siamo stati in grado di osservare fin da subito i primi sintomi, pur di bassa frequenza, di questo problema prestazionale e abbiamo dunque apportato parecchi miglioramenti al dispositivo riuscendo a risolvere il problema. Per questi miglioramenti AB ha ottenuto l'approvazione dalle agenzie di regolamentazione FDA negli USA e TÜV SÜD in Europa. AB attualmente sta per presentare la nuova versione ad altre agenzie di regolamentazione a livello globale e prevede di distribuire i prodotti in queste aree geografiche non appena ne otterrà l'approvazione. AB continuerà a distribuire l'impianto cocleare HiRes 90K Advantage nonché la versione perfezionata dei dispositivi HiRes Ultra e Ultra 3D in base alla disponibilità del mercato.

Alla presente è allegato un elenco di impianti cocleari HiRes Ultra/Ultra 3D che sono stati spediti al Suo centro acustico e che non sono stati ancora registrati presso Advanced Bionics. Se sono ancora in Suo possesso, non utilizzi nessuna di queste unità. La preghiamo di seguire le istruzioni fornite nell'Elenco dei dispositivi non registrati, per individuare l'ubicazione di ogni dispositivo, restituire tutti i dispositivi non impiantati e registrare quei dispositivi che invece sono stati impiantati. Per Sua maggiore comodità, alleghiamo anche un modulo di registrazione.

Fra gli allegati troverà inoltre un modello di lettera che a Sua discrezione potrà inviare ai pazienti che hanno ricevuto l'impianto in oggetto.

Continueremo a monitorare con attenzione il problema e saremo trasparenti nelle nostre comunicazioni. Se ha domande relative a questa lettera, La preghiamo di contattare l'ufficio Advanced Bionics della Sua zona o

Advanced Bionics AG
Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa
Switzerland
Mrs Kemine Hale
Kemine.hale@advancedbionics.com
+41 58 928 78 00

Allo scopo di garantire l'efficacia di questa comunicazione, La preghiamo di completare il modulo di presa visione e di rimandarcelo al più presto possibile al seguente indirizzo e-mail:

confirm@advancedbionics.com

Siamo spiacenti dell'inconveniente che questo problema causa a Lei e ai Suoi pazienti. Siamo impegnati nella progettazione e costruzione di prodotti di alta qualità e ci adopereremo per mantenere la Sua fiducia nei confronti della nostra azienda e dei nostri prodotti.

Cordiali saluti,

ELENCO DEI DISPOSITIVI NON REGISTRATI

Avviso urgente di azione sul campo per HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D

In questo momento ci risulta che Lei ha i seguenti dispositivi in stock. La preghiamo di usare questo documento per specificare l'ubicazione di ogni dispositivo e di restituirci il documento all'indirizzo e-mail confirm@advancedbionics.com al più presto possibile.

Numero del modello	Numero di serie	Da restituire	Impiantato	Smarrito

Con la presente dichiaro che le informazioni di cui sopra sono esatte e complete per quanto di mia conoscenza in questo momento.

Nome centro/ospedale/ambulatorio

Nome e incarico in stampatello

Firma

Data

Istruzioni aggiuntive

- **Dispositivi da restituire**

Se il dispositivo si trova nel Suo stock, La preghiamo di contattare il rappresentante Advanced Bionics locale e richiedere il numero RMA per poter restituire il dispositivo.

- **Dispositivi impiantati**

Se il dispositivo è stato impiantato e non ancora registrato, La preghiamo di compilare il Modulo di registrazione allegato e di restituirlo ad Advanced Bionics come indicato. Se ha più di un dispositivo da registrare, può fare delle copie del Modulo di registrazione.

MODULO DI PRESA VISIONE
Avviso urgente di azione sul campo per HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D
21 febbraio 2020

Egregio/a <inserire il nome del cliente>,

La preghiamo di firmare il presente modulo e di rimandarlo al più presto possibile al seguente indirizzo e-mail:

confirm@advancedbionics.com

Ho letto e compreso l'avviso del 21 febbraio 2020 relativo a un'azione sul campo riguardante gli impianti cocleari HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D.

Nome del chirurgo/centro/ospedale/ambulatorio

Nome e incarico del chirurgo/audiologo in stampatello

Firma del chirurgo/audiologo

Data

APPENDICE A: Informazioni sulla gestione dei pazienti

Riepilogo pazienti

Il problema descritto nella lettera di cui sopra possono potenzialmente influire sull'udibilità e sulla comprensione del parlato per i portatori dell'impianto iniziale HiRes Ultra/Ultra 3D. Il fenomeno in genere si presenta dopo più di 9 mesi di utilizzo come un calo dell'impedenza verso valori bassi ($\leq 3,5$ kOhm) su 4 o più elettrodi, più comunemente sull'estremità basale dell'array (es. 13-16). Sono stati riportati casi risolvibili tramite modifiche al programma. Alcuni casi però hanno richiesto un intervento chirurgico di revisione.

Domande cliniche di base

Come posso identificare il problema nei miei pazienti?

In genere il problema si presenta con uno o più dei seguenti sintomi:

- Riduzione significativa delle impedenze a livelli inferiori a 3,5 kOhm su 4 o più elettrodi
 - Gli elettrodi interessati in genere sono quelli sull'estremità basale dell'array (es. 13-16)
 - Risposte NRI ridotte o assenti a causa di variazione nelle impedenze e nell'erogazione dello stimolo
- Modifica di udibilità e/o aumento di intensità del suono negli elettrodi interessati
- Possibile calo della comprensione del parlato, anche con modifiche al programma

Cosa devo fare se osservo questi sintomi?

Raccomandiamo di seguire le migliori pratiche di programmazione per gli elettrodi con impedenze basse:

- Regolare i livelli di soglia e comfort per udibilità e aumento di intensità del suono
- Disabilitare gli elettrodi in cui non si ottengono livelli accettabili di udibilità e aumento di intensità del suono
- Valutare la possibilità di usare SPAN o di disabilitare l'elettrodo/gli elettrodi in base alla percezione
- Valutare la qualità sonora e la comprensione del parlato ottenute con le modifiche al programma

Cosa mi devo aspettare se gli elettrodi basali sono disabilitati?

La conseguenza più frequente della disabilitazione degli elettrodi basali è l'alterazione del tono dei suoni familiari

- Le frequenze vengono ridistribuite automaticamente tra gli elettrodi attivi
- La maggiore stimolazione sarà direzionata verso l'apice, modificando la percezione frequenziale
- Le voci o fonemi specifici (es. /f/, /s/) potrebbero avere un tono sonoro più basso
- In alcuni casi le modifiche al programma potrebbero influire sulle performance
 - Le performance potrebbero essere accresciute migliorando l'udibilità dei suoni ad alta frequenza
 - Le performance potrebbero ridursi se vengono disabilitati più elettrodi (es. ≥4)
 - La modifica della qualità sonora dovuta alla riprogrammazione può essere superata con l'adattamento al nuovo programma

Come posso gestire le preoccupazioni dei pazienti, se il problema non è stato notato o se l'udibilità e le performance sono state risolte mediante modifiche al programma?

- Come con tutti i pazienti, è necessario continuare a monitorare con visite di routine e chiedere ai pazienti o a chi li assiste di riferire alla clinica qualsiasi variazione importante nelle performance.
- Per i pazienti pediatrici o pazienti che non sono in grado di riferire autonomamente, spetta a chi se ne occupa monitorare le variazioni nell'udibilità dei suoni ad alta frequenza, nello specifico fonemi come /f/ e /s/.

Come posso gestire le preoccupazioni dei pazienti, se il problema non si risolve con modifiche al programma?

- Contatti il rappresentante AB per una revisione e per programmare un test di integrità.