



## Nujno varnostno obvestilo FA-Q223-NM-1- posodobitev

### Sistem Proclaim™ XR SCS in Proclaim Elite (številki modelov 3660, 3662)

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

### Sistem za nevrostimulacijo Proclaim™ DRG (številka modela 3664) UDI 05415067020215

### Sistem Infinity™ DBS (številki modelov 6660, 6662)

UDI 05415067030016, 05415067030023

### Uporaba kliničnega programa in pacientovega krmilnika (številki modelov 3874, 3875), kadar se uporabljata z zgornjimi implantacijski pulzni generatorji (IPG-ji)

UDI 05415067023674, 05415067023681

December 2023

Spoštovani zdravnik!

Ta dopis je nadaljevanje prvotnega dopisa, posredovanega julija 2023, glede dodatnih pomembnih informacij za paciente s sistemom za nevrostimulacijo Proclaim™ ali Infinity™, ki potrebujejo magnetno-rezonančno slikanje (MRI). Pacientov krmilnik vsebuje funkcijo, imenovano »MRI mode« (Način MRI), ki omogoča varno slikanje pripomočka. Ta popravek se nanaša na nezmožnost izhoda iz načina MRI v posebnih situacijah. Če so dodatni ukrepi za odpravljanje težav neuspešni, vsajen pripomoček ne bo mogel zapustiti načina MRI in bo potreben dodaten kirurški poseg.

#### KAJ MORATE VEDETI

**Implantacijski pulzni generatorji (IPG-ji) Proclaim™ in Infinity™ lahko še naprej omogočajo varno dovajanje terapije, sposobnost pacienta za magnetno-rezonančno slikanje (MRI), ki ste ga določili, pa se ni spremenila.**

Med standardno uporabo se za preklon pacientovega implantacijskega pulznega generatorja (IPG-ja) v način MRI uporablja pacientov krmilnik, združen preko povezave Bluetooth®, kar posledično onemogoči dovajanje terapije. Po koncu magnetno-rezonančnega slikanja (MRI) se nato združen pacientov krmilnik uporabi za izhod iz načina MRI, da je mogoče nadaljevati s terapijo. Način MRI je namenjen zaščiti pacienta in pripomočka med magnetno-rezonančnim slikanjem (MRI). Pred magnetno-rezonančnim slikanjem (MRI) je treba za vstop v način MRI uporabiti pacientov krmilnik. Po magnetno-rezonančnem slikanju (MRI) je treba za izhod iz načina MRI uporabiti pacientov krmilnik.

V nekaterih primerih implantacijski pulzni generatorji (IPG-ji) ne morejo zapustiti načina MRI, če:

- se je pacientov krmilnik med magnetno-rezonančnim slikanjem (MRI) izgubil ali poškodoval;
- se je pacientov krmilnik, medtem ko je bil vsadek v načinu MRI, zaklenil (npr. pozabljeno geslo Apple);
- se je aplikacija za pacientov krmilnik in/ali programska oprema iOS® posodobila, medtem ko je bil vsadek v načinu MRI;
- je bila na pacientovem krmilniku povezava Bluetooth® z implantacijskimi pulznimi generatorji (IPG) izbrisana s seznama razpoložljivih naprav Bluetooth®, medtem ko je bil ta v načinu MRI.

Pri prvotnem programiranju je treba z implantacijskim pulznim generatorjem (IPG-jem) seznaniti program za klinično programiranje. Ta predhodno seznanjen klinični program se lahko uporablja tudi kot pomožni način za izhod iz načina MRI, če pacientov krmilnik ni več združen z implantacijskim pulznim generatorjem (IPG-jem). Če implantacijski pulzni generator (IPG) ne more zapustiti načina MRI, predhodno združen klinični program pa ni na voljo ali pa je njegova povezava Bluetooth® z implantacijskim pulznim generatorjem (IPG-jem) prekinjena, načina MRI ne bo mogoče zapustiti. **Če os ukrepi za odpravljanje težav neuspešni, je treba v takšnem primeru opraviti dodatni kirurški poseg za zamenjavo IPG-ja za obnovo terapije.**

Med avgustom 2015 in avgustom 2023 je prišlo do:

- 131 globalnih pojavov nezmožnosti terapije SCS/DRG, v 75 primerih od teh pa je bilo treba opraviti kirurški poseg za zamenjavo implantacijskega pulznega generatorja (IPG-ja) ter obnoviti terapijo.
- dveh (2) pojavov nezmožnosti terapije DBS, pri katerih je v obeh primerih bilo treba opraviti kirurški poseg za zamenjavo implantacijskega pulznega generatorja (IPG-ja) in obnoviti terapijo.



**NUJNO varnostno obvestilo**  
**FA-Q223-NM-1- posodobitev**

Neuromodulation  
Abbott  
6901 Preston Road  
Plano TX 75024  
ZDA

**Sistem Proclaim™ XR SCS in Proclaim Elite**  
**(številki modelov 3660, 3662)**

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

**Sistem za nevrostimulacijo Proclaim™ DRG (številka modela 3664)**  
UDI 05415067020215

**Sistem Infinity™ DBS (številki modelov 6660, 6662)**

UDI 05415067030016, 05415067030023

**Uporaba kliničnega programa in pacientovega krmilnika (številki modelov 3874, 3875), kadar se uporabljata z zgornjimi implantacijski pulzni generatorji (IPG-ji)**

UDI 05415067023674, 05415067023681

Nezmožnost terapije lahko zahteva akutno zdravniško posredovanje, kot so dodatno spremljanje, zdravlila in/ali posegi za nadomestitev nezmožnosti terapije in/ali preprečevanje poslabšanja bolnikovega stanja, s posebnim poudarkom na bolnikih z DBS (distonijo ali Parkinsonovo boleznijo).

Tej težavi se je mogoče izogniti z upoštevanjem navodil v vašem priročniku za pacienta in smernic v tem dopisu.

**KAJ MORATE STORITI:**

Če morajo vaši pacienti opraviti magnetno-rezonančno slikanje (MRI), upoštevajte navodila, ki so trenutno na voljo v navodilih za uporabo in tem dopisu:

- Pacientom svetujte, naj se pred magnetno-rezonančnim slikanjem (MRI) iz kakršnega koli razloga obrnejo na zdravnika, ki upravlja njihov vsadek.
- Zagotovite, da so pacienti nadgradili pacientov krmilnik z najnovejšo različico aplikacije iz trgovine Apple® App Store®, preden skušajo vsadek preklopiti v način MRI.
- Pacientom svetujte, da onemogočijo samodejne posodobitve aplikacij pacientovega krmilnika in programske opreme iOS®, preden implantacijski pulzni generator (IPG) preklopijo v način MRI.
- Pacientom svetujte, naj implantacijski pulzni generator (IPG) preklopijo na način MRI v razumnem času pred magnetno-rezonančnim slikanjem (MRI):
  - Pri SCS/DRG je treba to storiti dan pred nastopom magnetno-rezonančnega slikanja (MRI).
  - Pri DBS je treba to storiti največ 24 ur vnaprej in čim bližje postopku magnetno-rezonančnega slikanja (MRI), odvisno od pacientove sposobnosti prenašanja prekinitve zdravljenja.
- Pacientom svetujte, naj aplikacije pacientovega krmilnika ali povezave Bluetooth® ne posodablajo, nameščajo ali brišejo, medtem ko je ta v načinu MRI.
- Pacientom svetujte, naj v načinu MRI ne spreminjajo, poškodujejo, posodablajo ali izgubijo svojega ročnega pacientovega krmilnika.
- Po magnetno-rezonančnem slikanju (MRI) uporabite za izhod iz načina MRI pacientov krmilnik in obnovite terapijo. Pacienti bodo morda pri tem potrebovali pomoč vaših predstavnikov družbe Abbott ali zdravstvenega osebja.

Če vaš pacient z uporabo pacientovega krmilnika ne more komunicirati s svojim vsadkom v načinu MRI, se lahko za izhod iz načina MRI uporabi klinični program s predhodno vzpostavljeno povezavo Bluetooth® z implantacijskim pulznim generatorjem (IPG-jem). Če to ni mogoče, se obrnite na svojega predstavnika družbe Abbott.

Neželene učinke in težave s kakovostjo je treba prijaviti neposredno družbi Abbott. Če imate v vezi s tem obvestilom kakršna koli vprašanja, stopite v stik z vašim lokalnim predstavnikom družbe Abbott.

Družba Abbott je zavezana izdelavi izdelkov in nudenju podpore najvišje kakovosti. Opravičujemo se za vse nevspečnosti, ki bi jih to lahko povzročilo vam in vašim pacientom, ter cenimo vašo podporo pri zagotavljanju varnosti pacientov in zadovoljstva strank.

S spoštovanjem,

Carolyn Tabion  
Podpredsednica oddelka za kakovost  
Neuromodulation  
Abbott