



Nujno varnostno obvestilo

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

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

Sistem za nevrostimulacijo Proclaim™ DRG (številka modela 3664)

UDI 05415067020215

Infinity™ DBS System (številki modelov 6660, 6662)

UDI 05415067030016, 05415067030023

Julij 2023

Spoštovani zdravniki,

Abbott želi z vami deliti pomembne informacije o uporabi sistemov Proclaim™ XR SCS System, Proclaim™ Elite SCS System, sistema za nevrostimulacijo Proclaim™ DRG in Infinity™ DBS System. Namen tega dopisa je, ponudnike zdravstvenega varstva opomniti o uporabi načina za magnetno resonančno slikanje (MRI) na teh sistemih ter povezanih tveganjih glede nezmožnosti izhoda iz MRI-načina, vključno z morebitno potrebo po operaciji zamenjave implantacijskega pulznega generatorja (IPG) za ponovno vzpostavitev terapije.

Med standardno uporabo se za preklon pacientovega implantacijskega pulznega generatorja v MRI-način uporablja pacientov krmilnik, združen preko povezave Bluetooth®, kar posledično onemogoči dovajanje terapije. Po koncu MRI-ja se nato združen pacientov krmilnik uporabi za izhod iz MRI-načina, da je mogoče nadaljevati s terapijo.

Družba Abbott je prejela pritožbe pacientov, ki ne morejo zapustiti MRI-načina, ker njihov krmilnik med MRI-načinom ne more vzpostaviti povezave ali komunicirati z IPG-jem. To se je zgodilo v primerih, ko je uporabnik izbrisal seznanjanje Bluetooth®, izgubil ali onemogočil svoj krmilnik ali nadgradil programsko opremo iOS[‡] na svojem krmilniku, ko je bil v MRI-načinu.

Pri prvotnem programiranju je treba z IPG-jem seznaniti program za klinično programiranje. Kadar je na voljo, je mogoče MRI-način zapustiti s programom za klinično programiranje, predhodno seznanjenim s pacientovim IPG-jem. Če predhodno seznanjen program za klinično programiranje ni na voljo, izhod iz MRI-načina ne bo mogoč. V teh primeru je potreben dodatni kirurški poseg za zamenjavo IPG-ja in obnovitev terapije. Skupna svetovna stopnja pojavnosti te težave je 0,06 %; 0,03 % jih je do zdaj povzročilo izgubo terapije in dodatni kirurški poseg. Na podlagi teh primerov je družba Abbott predhodno posodobila navodila za uporabo pacientovega krmilnika, da bi pacienta opozorila, naj ne izbriše seznanjene povezave Bluetooth® med svojim IPG-jem in pacientovim krmilnikom.

Naslednji koraki:

Vskladu z Abbottovimi navodili za uporabo svetujemo, da se pacienti pred magnetno resonanco obrnejo na svojega zdravnika in se z njim pogovorijo o vseh ključnih informacijah v zvezi z MRI-slikanjem in MRI-načinom. V skladu z navodili za uporabo programa za klinično programiranje in pacientovega krmilnika družba Abbott priporoča zdravnikom, da storijo naslednje, da bi zmanjšali tveganje izgube terapije in potrebo po operaciji zamenjave IPG-ja za ponovno vzpostavitev terapije:

- *Za pacientov krmilnik* pacientu svetujte, naj ne izbriše seznanjene povezave Bluetooth® med svojim IPG-jem in pacientovim krmilnikom in da ne spreminja, poškoduje ali izgubi svojega pacientovega krmilnika, ko je IPG v MRI-načinu.
- *Za program za klinično programiranje*, vzdržujte seznanjeno povezavo Bluetooth® med IPG-jem in programom za klinično programiranje, tako da ne izbrišete seznanjene povezave in onemogočite samodejnih nadgradenj programske opreme iOS[‡] v nastavitvah sistema iOS[‡].



NUJNO varnostno obvestilo

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

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

Sistem za nevrostimulacijo Proclaim™ DRG (številka modela 3664)

UDI 05415067020215

Infinity™ DBS System (številki modelov 6660, 6662)

UDI 05415067030016, 05415067030023

Neuromodulation
Abbott
6901 Preston Road
Plano TX 75024
ZDA

- Če težavi ali

*imate vprašanja o tej
želite prijaviti
paciente, ki ne morejo*

zapustiti MRI-načina, se za pomoč obrnite na lokalnega predstavnika družbe Abbott.

Neželene učinke in težave s kakovostjo lahko prijavite 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 podpore najvišje kakovosti. Opravičujemo se za vse nevednosti, 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
Podpredsednik oddelka za kakovost,
Neuromodulation
Abbott