

Läkarens bekräftelsemall

Säkerhetsmeddelande till marknaden

Abbott Ref.: FA-Q223-NM-1; IPG Kan inte lämna MRI-läge

Viktig information om medicinteknisk produkt

Beskrivning av problemet:

Abbott delar viktig information om användningen av Proclaim™ XR SCS System, Proclaim™ Elite SCS System, Proclaim™ DRG Neurostimuleringsystem och Infinity™ DBS Systems. Syftet med detta meddelande är att påminna vårdgivare om användning av läget för magnetisk resonanstomografi (MRT) på dessa system och de tillhörande riskerna relaterade till oförmåga att avsluta MRI-läget, inklusive det potentiella behovet av kirurgiskt ingrepp för att byta ut den implanterbara pulsgeneratoren (IPG) för att återställa terapin.

Berörd produkt:

Proclaim™ XR SCS och Proclaim™ Elite SCS System
(modellnummer 3660, 3662)
Proclaim™ DRG Neurostimuleringsystem (modellnummer 3664)
Infinity™ DBS System (modellnummer 6660, 6662)

Datum: (åååå-mm-dd):

2023-07-20

KUND

Kontaktens namn och e-post:**Sjukhus/institution:****Adress:****Land:**

Detta är för att intyga att kunden har mottagit, förstått och kommer att dela ovanstående "Viktig information om medicinteknisk produkt" med relevanta personer i sin organisation.

Detta är för att intyga att rekommendationerna relaterade till patienthanteringen som ges i Säkerhetsmeddelandet har mottagits och att alla nödvändiga åtgärder kommer att utföras.

Underskrift:**Datum (åååå-mm-dd):**

Vänligen skicka tillbaka det ifyllda och undertecknade formuläret före den [30-SEP-2023] till
emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com