



Säkerhetsmeddelande till marknaden

Proclaim™ XR SCS och Proclaim™ Elite SCS System (modellnummer 3660, 3662)

05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

Proclaim™ DRG Neurostimuleringsystem (modellnummer 3664)

UDI 05415067020215

Infinity™ DBS System (modellnummer 6660, 6662)

UDI 05415067030016, 05415067030023

Juli 2023

Till dig som läkare

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 MRT-läget, inklusive det potentiella behovet av kirurgiskt ingrepp för att byta ut den implanterbara pulsgeneratoren (IPG) för att återställa terapin.

Vid vanlig användning används en med Bluetooth® parad patientstyrenhet för att försätta en patients implanterbara pulsgenerator i MRT-läge, vilket i sin tur inaktiverar terapin. När MRT har slutförts används den parade patientstyrenheten till att avsluta MRT-läget så att terapin återupptas.

Abbott har fått in klagomål från patienter som inte kan avsluta MRT-läget då deras patientstyrenhet har förlorat förmågan att ansluta till eller kommunicera med deras IPG medan den är i MRT-läge. Situationer där detta har inträffat inbegriper situationer där användaren tagit bort Bluetooth®-parningen, förlorat eller inaktiverat sin patientstyrenhet eller uppgraderat iOS®-programvaran på sin patientstyrenhet medan den är i MRT-läge.

Det krävs att en klinikerprogrammerare paras med IPG:n för den initiala programmeringen. När en sådan finns tillgänglig kan den klinikerprogrammerare som tidigare parats med IPG:n användas för att avsluta MRT-läget. Om det inte finns någon tidigare parad klinikerprogrammerare tillgänglig leder det till att MRT-läget inte kan avslutas. I dessa fall krävs ytterligare kirurgiskt ingrepp för att byta ut IPG:n och återställa terapin. Den globala förekomstfrekvensen av det här problemet är 0,06 %. 0,03 % har resulterat i förlorad terapi och ytterligare kirurgiskt ingrepp till dags dato. Baserat på dessa förekomster har Abbott tidigare uppdaterat bruksanvisningen till patientstyrenheten för att påminna patienten om att inte ta bort den parade Bluetooth® anslutningen mellan sin IPG och patientstyrenheten.

Nästa steg:

Enligt Abbotts bruksanvisning uppmanas patienter att kontakta sin läkare innan de genomgår en MRT-undersökning för att diskutera all kritisk information när det gäller MRT-skanningar och MRT-läge. I överensstämmelse med bruksanvisningar för klinikerprogrammeraren och patientstyrenheten rekommenderar Abbott att läkare gör följande för att minska risken för förlorad terapi och behovet av ett kirurgiskt ingrepp för att byta ut IPG:n för att återställa terapin:

- *För patientstyrenheten*, ge råd åt patienten att inte ta bort den parade Bluetooth®-anslutningen mellan IPG:n och patientstyrenheten och att inte ändra, skada eller tappa bort patientstyrenheten medan IPG:n är i MRT-läge.
- *För klinikerprogrammeraren*, bevara den parade Bluetooth®-anslutningen mellan IPG:n och klinikerprogrammeraren genom att undvika att ta bort parningen och inaktivera automatiska uppgraderingar av iOS®-programvaran i inställningar för iOS®.
- *För frågor om det här problemet eller för att rapportera patienter som inte kan avsluta MRT-läget*, kontakta din lokala Abbott-representant för hjälp.



Säkerhetsmeddelande till marknaden

**Proclaim™ XR SCS och Proclaim Elite System
(modellnummer 3660, 3662)**

05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

Proclaim™ DRG Neurostimuleringsystem (modellnummer 3664)

UDI 05415067020215

Infinity™ DBS System (modellnummer 6660, 6662)

UDI 05415067030016, 05415067030023

Neuromodulation
Abbott
6901 Preston Road
Plano TX 75024
USA

Biverkningar eller kvalitetsproblem som upplevs kan rapporteras direkt till Abbott. Skulle du ha några frågor om det här meddelandet, vänligen kontakta din lokala Abbott-representant.

Abbott strävar efter att tillhandahålla produkter och support av högsta kvalitet. Vi ber om ursäkt för eventuellt besvär som detta kan innebära för dig och dina patienter, och vi uppskattar din support för att säkerställa patienternas säkerhet och hålla våra kunder nöjda.

Med vänlig hälsning,

Carolyn Tabion
Divisional Vice President, Quality,
Neuromodulation
Abbott