



Haster - Vigtig produktinformation

Proclaim™ XR SCS og Proclaim™ Elite SCS System (modelnumrene 3660, 3662)

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

Proclaim™ DRG neurostimulationssystem (modelnummer 3664)

UDI 05415067020215

Infinity™ DBS System (modelnumrene 6660, 6662)

UDI 05415067030016, 05415067030023

Juli 2023

Til lægen

Abbott videredeler vigtige oplysninger om brugen af Proclaim™ XR SCS System, Proclaim™ Elite SCS System, Proclaim™ DRG neurostimulationssystem og Infinity™ DBS System. Formålet med denne meddelelse er at gøre sundhedspersoner opmærksom på brugen af MR-scanningsfunktionen (MRI) på disse systemer og de forbundne risici relateret til manglende evne til at afslutte MR-tilstanden, herunder det potentielle behov for at skulle udskifte den implanterbare impulsgenerator (IPG) ved hjælp af et kirurgisk indgreb for at genoprette terapi.

Under standard brug anvendes en Bluetooth® parret Patientens styreenhed til at sætte en patients implanterbare impulsgenerator i MR-tilstand, hvorved afgivelse af terapi deaktiveres. Når MR-scanningen er afsluttet, anvendes den parrede Patientens styreenhed derefter til at afslutte MR-tilstanden, så terapi genoptages.

Abbott har modtaget klager fra patienter, der ikke kunne afslutte MR-tilstanden, fordi Patientens styreenhed havde mistet evnen til at oprette forbindelse eller kommunikere med deres IPG, mens den var i MR-tilstand. Situationer, hvor dette forekom, omfatter situationer, hvor brugeren slettede Bluetooth® parringen, mistede eller deaktiverede sin Patientens styreenhed eller opgraderede iOS® softwaren på sin styreenhed, mens impulsgeneratoren var i MR-tilstand.

En Lægens programmeringsenhed skal være parret med IPG'en for at udføre den indledende programmering. Hvis en Lægens programmeringsenhed, der tidligere er blevet parret med patientens IPG, er til rådighed, kan den anvendes til at afslutte MR-tilstanden. Hvis der ikke er en tidligere parret Lægens programmeringsenhed til rådighed, vil det ikke være muligt at afslutte MR-tilstanden. Når dette er tilfældet, skal IPG'en udskiftes ved et kirurgisk indgreb, for at terapi kan genoprettes. Den samlede rate på verdensplan for dette problem er 0,06%; indtil dags dato resulterede 0,03% i tab af terapi og et ekstra kirurgisk indgreb. På baggrund af disse forekomster har Abbott tidligere opdateret brugsanvisningen til Patientens styreenhed for at gøre patienterne opmærksomme på, at de ikke må slette den parrede Bluetooth® forbindelse mellem deres IPG og deres Patientens styreenhed.

De næste trin:

I henhold til Abbotts brugsanvisning anbefales det, at patienterne kontakter deres læge, inden de får foretaget en MR-scanning, så de kan få oplysninger om alle vigtige oplysninger vedrørende MR-scanninger og MR-tilstand. På linje med brugsanvisningen til Lægens programmeringsenhed og Patientens styreenhed anbefaler Abbott, at læger gør følgende for at reducere risikoen for tab af terapi samt behovet for, at IPG'en skal udskiftes ved et kirurgisk indgreb for at genoprette terapi:

- *Vedrørende Patientens styreenhed: Gør patienterne opmærksomme på, at de ikke må slette den parrede Bluetooth® forbindelse mellem deres IPG og deres Patientens styreenhed, samt at de ikke må ændre, beskadige eller miste deres Patientens styreenhed, mens IPG'er i MR-tilstand.*
- *Vedrørende Lægens programmeringsenhed: Oprethold den parrede Bluetooth® forbindelse mellem IPG'en og Lægens programmeringsenhed ved at undgå at slette parringen samt ved at deaktivere automatiske opgraderinger af iOS® software i iOS® indstillingerne.*
- *Hvis du har spørgsmål vedrørende dette problem eller vil rapportere om patienter, som ikke er i stand til at afslutte MR-tilstand, bedes du kontakte den lokale Abbott-repræsentant for at få assistance.*



HASTER - Vigtig produktinformation

**Proclaim™ XR SCS og Proclaim Elite System
(modelnumrene 3660, 3662)**

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

Proclaim™ DRG neurostimulationssystem (modelnummer 3664)

UDI 05415067020215

Infinity™ DBS System (modelnumrene 6660, 6662)

UDI 05415067030016, 05415067030023

Neuromodulation
Abbott
6901 Preston Road
Plano TX 75024
USA

Komplikationer eller kvalitetsproblemer skal rapporteres direkte til Abbott. I tilfælde af spørgsmål til denne meddelelse kontaktes den lokale Abbott-repræsentant.

Abbott bestræber sig altid på at levere produkter og yde support af højeste kvalitet. Vi beklager den ulejlighed, dette kan have forårsaget for dig og dine patienter, og vi sætter pris på din support, så vi sammen sikrer patienternes sikkerhed og kundens tilfredshed.

Med venlig hilsen

Carolyn Tabion
Divisional Vice President, Quality
Neuromodulation
Abbott