



Haster - Vigtig produktinformation FA-Q223-NM-1- Opdatering

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

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

Proclaim™ DRG neurostimulationssystem (modelnummer 3664)

UDI 05415067020215

Infinity™ DBS System (modelnumrene 6660, 6662)

UDI 05415067030016, 05415067030023

Lægens programmeringsapplikation og Patientens styreenhedsapplikation (modelnummer 3874, 3875), når de bruges med ovenstående IPG'er

UDI 05415067023674, 05415067023681

December 2023

Til lægen

Dette brev er en opfølgning af kommunikationen fra juli 2023 vedrørende yderligere vigtige oplysninger til patienter med Proclaim™ eller Infinity™ neurostimulationssystemer, der har behov for billeddannelse med magnetisk resonans (MR-scanning). Patientens styreenhed inkluderer en funktion, der kaldes MR-tilstand, der gør det muligt, at scanne enheden sikkert. Formålet med denne rettelse er forbundet med den manglende evne til at afslutte MR-tilstanden i visse situationer. Hvis yderligere fejlfindingstrin ikke lykkes, kan den implanterede enhed ikke afslutte MR-tilstanden, og en yderligere operation kan være nødvendig.

DET SKAL DE VIDE

Proclaim™ og Infinity™ implanterbare pulsgeneratorer (IPG'er) kan stadig levere terapi sikkert, og patientens mulighed for at få foretaget en ordineret MR-scanning er ikke ændret.

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 terapien kan genoptages. MR-tilstanden er beregnet til at beskytte patienten og enheden under en MR-scanning. Før en MR-scanning skal Patientens styreenhed (PS) bruges til at indstille til MR-tilstanden. Efter MR-scanningen skal Patientens styreenhed bruges til at afslutte MR-tilstanden.

I visse tilfælde kan IPG'er ikke afslutte MR-tilstanden, hvis:

- Patientens styreenhed mistes eller beskadiges, mens implantatet er i MR-tilstand.
- Patientens styreenhed låses ude (glemt Apple adgangskode), mens implantatet er i MR-tilstand.
- Patientens styreenhedsapplikation og/eller iOS softwaren opdateres, mens implantatet er i MR-tilstand.
- Bluetooth® forbindelsen til IPG'en er slettet fra listen over tilgængelige Bluetooth® enheder på Patientens styreenhed, mens den er MR-tilstand

En Lægens programmeringsenhed skal være parret med IPG'en for at udføre den indledende programmering. Når den er tilgængelig kan en tidligere parret Lægens programenhed også bruges som backupmetode til at afslutte MR-tilstanden, hvis patientens styreenhed ikke længere er parret med IPG'en. Hvis IPG'en ikke kan afslutte MR-tilstanden, og en tidligere parret Lægens programenhed ikke er tilgængelig, eller hvis programenheden har mistet Bluetooth® forbindelsen til IPG'en, kan MR-tilstanden ikke afsluttes. **I disse tilfælde og hvis fejlfindingstrinnene ikke hjælper, skal IPG'en udskiftes ved et kirurgisk indgreb for at genoprette behandlingen.**

Mellem august 2015 og august 2023 er der forekommet:

- 131 SCS/DRG tilfælde over hele verden med permanent tab af behandling og 75 af disse medførte udskiftning af IPG'en for at genoprette behandlingen.
- To (2) DBS tilfælde af permanent tab af behandling, begge medførte udskiftning af IPG'en for at genoprette behandlingen.



HASTER - Vigtig produktinformation FA-Q223-NM-1- Opdatering

Neuromodulation
Abbott
6901 Preston Road
Plano TX 75024
USA

**Proclaim™ XR SCS og Proclaim Elite System
(Modelnummer 3660, 3662)**
UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

Proclaim™ DRG neurostimulationssystem (modelnummer 3664)
UDI 05415067020215

Infinity™ DBS System (modelnumrene 6660, 6662)
UDI 05415067030016, 05415067030023

**Lægens programmeringsapplikation og Patientens
styreenhedsapplikation (modelnummer 3874, 3875), når de bruges
med ovenstående IPG'er**
UDI 05415067023674, 05415067023681

Tab af behandling kan kræve akut indgreb som for eksempel yderligere monitorering, medicinering og/eller indgreb til at kompensere for den manglende terapi og/eller forebygge en forværring af patientens tilstand specielt med hensyn til DBS-patienter (Dystoni eller Parkinsons).

Disse problemer kan undgås ved at følge anvisninger i patientvejledningen, retningslinjerne og denne kommunikation.

DET SKAL DE GØRE:

Følg vejledningen der findes i brugsanvisningerne samt denne kommunikation, hvis patienten skal MR-scannes:

- Råd patienten til at kontakte lægen, der administrerer deres implantat, før der foretages en MR-scanning af en hvilken som helst grund
- Sørg for, at patienterne har opgraderet Patientens styreenhed til den sidste version af applikationen fra Apple® App Store®, før det forsøges at indstille enheden til MR-tilstand.
- Råd patienten til at deaktivere opdateringer for Patientens styreenhedsapplikation og iOS® software før IPG'en indstilles til MR-tilstand.
- Råd patienten til at indstille IPG'en til MR-tilstand inden for en rimelig tid før MR-proceduren:
 - For SCS/DRG bør dette gøres inden for en dag før ankomsten til MR-proceduren.
 - For DBS bør dette gøres ikke mere end 24 timer før, og helst så tæt på MR-proceduren som muligt afhængigt af patientens evne til at tolerere ikke at være i behandling.
- Råd patienten til ikke at opdatere, installere eller slette Patientens styreenhedsapp eller Bluetooth® forbindelsen i MR-tilstanden.
- Råd patienten til ikke at ændre, beskadige, opdatere eller miste den håndholdte Patientens styreenhed i MR-tilstanden.
- Efter MR-scanningen bruges Patientens styreenhed til at afslutte MR-tilstanden og genoprette behandlingen. Patienterne kan have behov for hjælp fra Abbott repræsentanten eller sundhedspersonalet på stedet.

Hvis patienten ikke kan bruge sin Patientens styreenhed til at kommunikere med sit implantat, mens det er i MR-tilstand, kan der anvendes en Lægens programenhed med en allerede oprettet Bluetooth® forbindelse til IPG'en til at afslutte MR-tilstanden. Hvis denne ikke forefindes, kontaktes Abbott repræsentanten.

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 Dem og Deres patienter, og vi sætter pris på Deres support, så vi sammen sikrer patienternes sikkerhed og kundens tilfredshed.

Med venlig hilsen

Carolyn Tabion
Vicepræsident, kvalitetsafdelingen
Neuromodulation
Abbott