

**Valdkonna edasilükkamatu ohutusteade**  
**FA-Q223-NM-1 – värskendus**



**Proclaim™ XR SCS ja Proclaim Elite System**  
**(mudelinumbrid 3660, 3662)**  
UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222  
**Neurostimulatsioonisüsteem Proclaim™ DRG (mudelinumber 3664)**  
UDI 05415067020215  
**Infinity™ DBS System (mudelinumbrid 6660, 6662)**  
UDI 05415067030016, 05415067030023  
**Kliinilise programmeerimisseadme rakendus ja patsiendikontrolleri**  
**rakendus (mudelinumbrid 3874, 3875), kui neid kasutatakse koos**  
**eespool nimetatud IPG-dega.**  
UDI 05415067023674, 05415067023681

November, 2023

Lugupeetud arst

See kiri on jätkuks 2023. aasta juuli algusel saadetud teatisele, mis käsitleb täiendavat olulist teavet patsientidele, kes kasutavad neurostimulatsioonisüsteeme Proclaim™ või Infinity™ ja vajavad magnetresonantstomografiat (MRI). Patsiendikontrolleril on MRI-režiimi funktsioon, mis võimaldab seadet ohutult skannida. See parandus on seotud võimatusega teatud olukordades väljuda MRT-režiimist. Kui täiendavad tõrkeotsingu toimingud pole edukad, ei suuda implanteeritud seade MRI-režiimist väljuda ja vajalik on täiendav operatsioon.

#### **MIDA TE PEATE TEADMA**

**Implanteeritavad impulssgeneraatorid (IPG-d) Proclaim™ ja Infinity™ tagavad endiselt ja muutumatult ohutu ravi ja patsiendi võime läbida MRT-uuring, nagu te olete need määranud.**

Tavapärase kasutamise ajal kasutatakse Bluetooth®-i abil paaristatud patsiendikontrollerit, et viia patsiendi implanteeritav impulssgeneraator MRT-režiimi, mis omakorda lülitab välja ravifunktsiooni. Pärast MRT lõpetamist kasutatakse paaristatud patsiendikontrollerit, et väljuda MRT-režiimist ja võimaldada ravi jätkamist. MRT-režiim on ette nähtud patsiendi ja seadme kaitsmiseks MRT-uuringu ajal. Enne MRI alustamist tuleb MRT-režiimi sisenemiseks kasutada patsiendikontrollerit (PC). Pärast MRT lõpetamist tuleb MRT-režiimist väljumiseks kasutada patsiendikontrollerit.

Mõnel juhul ei suuda IPG-d MRI-režiimist väljuda. Seda juhul kui:

- patsiendikontroller on kaduma läinud või kahjustusi saanud, kui implantaat on MRT-režiimis;
- patsiendikontroller on lukustunud (nt on Apple'i parool ära unustatud), kui implantaat on MRT-režiimis;
- toimunud on patsiendikontrolleri rakenduse ja/või iOS-i tarkvara värskendamine, kui implantaat on MRT-režiimis;
- Bluetooth®-ühendus IPG-ga on kustutatud patsiendikontrolleris saadaolevate Bluetooth®-seadmete loendist, kui see on MRI-režiimis.

Esmaseks programmeerimiseks tuleb IPG-ga siduda kliiniline programmeerimisseade. Kui see on saadaval, saab eelnevalt paaristatud kliinilist programmeerimisseadet kasutada ka varumeetodina MRT-režiimist väljumiseks, kui patsiendikontroller pole IPG-ga enam paaristatud. Kui IPG ei saa MRI-režiimist väljuda ja eelnevalt ühendatud kliinilist programmeerimisseadet pole saadaval või kliinilisel programmeerimisseadmepool on kadunud Bluetooth®-ühendus IPG-ga, siis ei saa MRI-režiimist väljuda. **Sellistel juhtudel, kui tõrkeotsing pole edukas, on ravi taastamiseks vajalik täiendav operatsioon IPG asendamiseks.**

2015. aasta augustist kuni 2023. aasta augustini on olnud:

- 131 SCS/DRG-juhtumit kogu maailmas püsiva ravikatkestuse tõttu ja 75 neist on toonud kaasa IPG asendusoperatsiooni ravi taastamiseks;
- kaks (2) DBS-juhtumit, mille puhul tekkis püsiv ravi katkemine ja mõlemal juhul tuli ravi taastamiseks teha IPG asendusoperatsioon.

Ravikatkestus võib nõuda meditsiinilist sekkumist, näiteks täiendavat jälgimist, ravimeid ja/või sekkumist, et kompenseerida ravikatkestus ja/või vältida patsiendi seisundi halvenemist, pöörates erilist tähelepanu DBS-patsientidele (düstoonia või Parkinsoni tõbi).



**Valdkonna EDASILÜKKAMATU ohutusteade**  
**FA-Q223-NM-1 – värskendus**

Neuromodulation  
Abbott  
6901 Preston Road  
Plano TX 75024  
USA

**Proclaim™ XR SCS ja Proclaim Elite System**  
**(mudelinumbrid 3660, 3662)**

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

**Neurostimulatsioonisüsteem Proclaim™ DRG (mudelinumber 3664)**  
UDI 05415067020215

**Infinity™ DBS System (mudelinumbrid 6660, 6662)**

UDI 05415067030016, 05415067030023

**Kliinilise programmeerimisseadme rakendus ja patsiendikontrolleri rakendus (mudelinumbrid 3874, 3875), kui neid kasutatakse koos eespool nimetatud IPG-dega.**

UDI 05415067023674, 05415067023681

Seda probleemi saab vältida, kui järgite patsiendijuhendis ja käesolevas teatises toodud juhiseid.

#### MIDA TE PEATE TEGEMA

Kui teie patsiendid vajavad MRT-uuringut, järgige praeguses kasutusjuhendis ja käesolevas teatises toodud juhiseid.

- Soovitage patsientidele, et nad võtaksid enne mis tahes põhjusel tehtavat MRI-d ühendust nende implantaati haldava arstiga.
- Enne kui proovite seadet MRT-režiimi lülitada veenduge, et patsiendid on uuendanud oma patsiendikontrolleri rakenduse uusima versiooniga Apple®'i App Store®'ist.
- Soovitage enne IPG lülitamist MRT-režiimi patsientidele, et nad keelaksid patsiendikontrolleri rakenduse ja iOS®-i tarkvara automaatsed värskendused.
- Soovitage patsientidele, et nad lülitaksid enne MRI-protseduuri IPG mõistliku aja jooksul MRI-režiimi:
  - SCS/DRG puhul tuleb seda teha päev enne MRI-protseduurile saabumist;
  - DBS-i puhul tuleks seda teha mitte rohkem kui 24 tundi enne MRT-protseduuri ja võimalikult lähedal sellele lähtuvalt patsiendi võimest taluda ravi katkestamist.
- Öelge patsientidele, et nad ei värskendaks, paigaldaks ega kustutaks MRT-režiimi kasutamise ajal patsiendikontrolleri rakendust või Bluetooth®-ühendust.
- Öelge patsientidele, et nad ei muudaks, kahjustaks, värskendaks ega kaotaks oma patsiendikontrolleriga pihuarvutit, kui see on MRT-režiimis.
- Pärast MRT-uuringut kasutage patsiendikontrollerit MRT-režiimist väljumiseks ja ravi taastamiseks. Patsiendid võivad selleks vajada Abbott'i esindaja või teie meditsiinimeeskonna abi.

Kui teie patsient ei saa MRT-režiimis olles kasutada oma patsiendikontrollerit implantaadiga sidepidamiseks, saab MRT-režiimist väljumiseks kasutada kliinilist programmeerimisseadet, millel on eelnevalt loodud Bluetooth®-ühendus IPG-ga. Kui see pole saadaval, võtke ühendust oma Abbott'i esindajaga.

Selle tootel esinevatest kahjulikest kõrvaltoimetest ja kvaliteediprobleemidest tuleb teatada otse Abbott'ile. Kui teil tekib toodud probleemi kohta ükskõik milliseid küsimusi, võtke ühendust oma kohaliku Abbott'i esindajaga.

Abbott on pühendunud parima kvaliteediga toodete ja toe pakkumisele. Vabandame võimalike ebamugavuste pärast, mida selline asjaolu võib teile ja teie patsientidele põhjustada, ning hindame teie toetust patsientide ohutuse ja kliendirahulolu tagamisel.

Lugupidamisega

Carolyn Tabion  
Allüksuse asedirektor kvaliteedi alal  
Neuromodulation  
Abbott