



Valdkonna edasilükkamatu ohutusteade

Proclaim™ XR SCS ja Proclaim™ Elite SCS 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

Juuli, 2023

Lugupeetud arst

Käesolevaga jagab Abbott olulist teavet toodete Proclaim™ XR SCS System, Proclaim™ Elite SCS System, neurostimulatsioonisüsteem Proclaim™ DRG ja Infinity™ DBS Systems kasutamise kohta. Käesoleva teatise eesmärgiks on tuletada tervishoiuteenuse osutajatele meelde nende süsteemide magnetresonantsomograafia (MRT) režiimi funktsiooni kasutamist ja sellega seotud riske, mis on seotud suutmatusega väljuda MRT-režiimist, sealhulgas võimalikku vajadust implanteeritava impulssgeneraatori (IPG) asendusoperatsiooni järele, et taastada ravi.

Tavapärase kasutamise ajal kasutatakse Bluetooth®-i abil paarisatud patsiendikontrollerit, et viia patsiendi implanteeritav impulssgeneraator MRT-režiimi, mis omakorda lülitab välja ravifunktsiooni. Pärast MRT lõpetamist kasutatakse paarisatud patsiendikontrollerit, et väljuda MRT-režiimist ja võimaldada ravi jätkamist.

Abbott on saanud kaebusi patsientidelt, kes pole saanud MRT-režiimist väljuda, kuna nende patsiendikontroller ei saa MRT-režiimis olles enam IPG-ga ühendust ega sellega andmevahetuses olla. Seda on juhtunud näiteks olukordades, kui kasutaja kustutas Bluetooth®-paaristuse, kaotas või keelas oma patsiendikontrolleri või uuendas patsiendikontrolleri iOS®-i tarkvara MRT-režiimi kasutamise ajal.

Esmaseks programmeerimiseks tuleb IPG-ga siduda kliiniline programmeerimisseade. Kui on saadaval, saab MRT-režiimist väljumiseks kasutada eelnevalt patsiendi IPG-ga paarisatud kliinilist programmeerimisseadet. Kui eelnevalt paarisatud kliiniline programmeerimisseade puudub, siis pole võimalik MRT-režiimist väljuda. Sellistel juhtudel on ravi taastamiseks vajalik täiendav operatsiooni IPG asendamiseks. Selle probleemi üldine ülemaailmne esinemissagedus on 0,06% ning 0,03% on seni kaasa toonud ravi katkemise ja täiendava operatsiooni. Nende juhtumite põhjal värskendas Abbott juba varem patsiendikontrolleri kasutusjuhendit, et tuletada patsiendile meelde, et ta ei tohi kustutada IPG ja patsiendi kontrolleri vahelist paarisatud Bluetooth®-ühendust.

Edasised toimingud

Vastavalt Abbott'i kasutusjuhendile soovitatakse patsientidel enne MRT tegemist pöörduda oma arsti poole, et arutada kogu kriitilist teavet MRT-skannimise ja MRT-režiimi kohta. Kooskõlas kliinilise programmeerimisseadme ja patsiendikontrolleri kasutusjuhendiga soovitab Abbott arstidel teha järgmist, et vähendada ravirežiimi katkemise riski ja vajadust IPG asendusoperatsiooni järele ravi taastamiseks.

- *Patsiendikontrolleri* puhul soovitage patsiendile, et ta ei kustutaks IPG ja patsiendikontrolleri vahelist Bluetooth®-ühendust ning et ta ei muudaks, kahjustaks ega kaotaks patsiendikontrollerit, kui IPG on MRT-režiimis.
- *Kliinilise programmeerimisseadme* puhul säilitage IPG ja kliinilise programmeerimisseadme vaheline Bluetooth®-ühendus, vältides paaristuse kustutamist ja keelates iOS®-i seadetest automaatsed iOS®-i tarkvara uuendused.
- *Kui teil on kirjeldatud probleemiga seotud küsimusi või kui soovite teatada patsientidest, kes ei saa MRT-režiimist väljuda*, võtke abi saamiseks ühendust oma kohaliku Abbott'i esindajaga.



Valdkonna EDASILÜKKAMATU ohutusteade

**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

Neuromodulation
Abbott
6901 Preston Road
Plano TX 75024
USA

Selle tootel esinevatest kahjulikest kõrvaltoimetest ja kvaliteediprobleemidest võib 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