



Dringende Sicherheitsmitteilung

**Proclaim™ XR SCS und Proclaim™ Elite SCS System
(Modellnummern 3660, 3662)**

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

Proclaim™ Neurostimulationssystem für DRG (Modellnummer 3664)

UDI 05415067020215

Infinity™ DBS System (Modellnummern 6660, 6662)

UDI 05415067030016, 05415067030023

Juli 2023

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

Abbott möchte wichtige Informationen zur Verwendung des Proclaim™ XR SCS Systems, des Proclaim™ Elite SCS Systems, des Proclaim™ Neurostimulationssystems für DRG, und des Infinity™ DBS Systems mit Ihnen teilen. Mit dieser Mitteilung möchten wir Ihnen die Verwendung des Magnetresonanztomographie-Modus (MRT-Modus) bei diesen Systemen in Erinnerung rufen und Sie auf die Risiken aufmerksam machen, die resultieren können, falls sich der MRT-Modus bei diesen Systemen nicht beenden lässt. Es kann sich daraus potenziell die Notwendigkeit ergeben, den implantierbaren Impulsgenerator (IPG) mit Rahmen eines operativen Eingriffs zu ersetzen, um die Therapie wiederherzustellen.

Bei normaler Verwendung wird der implantierbare Impulsgenerator des Patienten mit einem über Bluetooth® gekoppelten Patienten-Controller in den MRT-Modus versetzt und die Therapieabgabe dadurch deaktiviert. Nach Abschluss der MRT wird der MRT-Modus über den gekoppelten Patienten-Controller verlassen und die Therapie wird fortgesetzt.

Abbott hat diesbezüglich Reklamationen von Patienten erhalten. Diese Patienten waren nicht in der Lage, den MRT-Modus zu beenden, da ihr Patienten-Controller seit dem Wechsel in den MRT-Modus keine Verbindung mehr zu ihrem IPG herstellen oder mit diesem kommunizieren konnte. Dies trat in Situationen auf, in denen der Benutzer die Bluetooth®-Kopplung gelöscht, seinen Patienten-Controller verloren oder deaktiviert oder die iOS®-Software seines Patienten-Controllers aktualisiert hatte, während der MRT-Modus aktiviert war.

Die Erstprogrammierung muss über ein mit dem IPG gekoppeltes Programmiergerät für den Arzt erfolgen. Falls vorhanden, kann ein zuvor mit dem IPG des Patienten gekoppeltes Programmiergerät zum Verlassen des MRT-Modus verwendet werden. Wenn kein zuvor gekoppeltes Programmiergerät für den Arzt verfügbar ist, ist es nicht möglich, den MRT-Modus zu verlassen. In diesen Fällen wäre ein zusätzlicher chirurgischer Eingriff mit Ersatz des IPG erforderlich, um die Therapie wiederherzustellen. Die Gesamtauftrittsrate dieses Problems liegt weltweit bei 0,06 %; in 0,03 % der Fälle ist es bisher zu einem Verlust der Therapie gekommen und musste eine zusätzliche Operation erfolgen. Aufgrund dieser Vorfälle hat Abbott die Gebrauchsanweisung für den Patienten-Controller aktualisiert, um den Patienten daran zu erinnern, die gekoppelte Bluetooth®-Verbindung zwischen seinem IPG und dem Patienten-Controller nicht zu löschen.

Weiteres Vorgehen:

In der Gebrauchsanweisung von Abbott wird dem Patienten empfohlen, sich vor einer MRT an seinen Arzt zu wenden, um alle wichtigen Informationen über MRT-Scans und den MRT-Modus vorab zu besprechen. In Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung für das Programmiergerät für den Arzt und für den Patienten-Controller, empfiehlt Abbott dem Arzt die folgende Vorgehensweise, um das Risiko eines Therapieausfalls und die Notwendigkeit einer IPG-Ersatzoperation zur Wiederherstellung der Therapie zu reduzieren:

- *Für den Patienten-Controller:* Weisen Sie den Patienten darauf hin, die Bluetooth®-Verbindung zwischen seinem IPG und dem Patienten-Controller nicht zu löschen und während sich der IPG im MRT-Modus befindet, keine Änderungen an seinem Patienten-Controller vorzunehmen, diesen nicht zu beschädigen und auch nicht zu verlieren.



DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

**Proclaim™ XR SCS und Proclaim Elite System
(Modellnummern 3660, 3662)**

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

Proclaim™ Neurostimulationssystem für DRG (Modellnummer 3664)

UDI 05415067020215

Infinity™ DBS System (Modellnummern 6660, 6662)

UDI 05415067030016, 05415067030023

Neuromodulation
Abbott
6901 Preston Road
Plano TX 75024
USA

- *Für das Programmiergerät für den Arzt:* Behalten Sie die gekoppelte Bluetooth®-Verbindung zwischen dem IPG und dem Programmiergerät für den Arzt bei, indem Sie die Kopplung nicht löschen und automatische iOS±-Softwareupdates in den iOS±-Einstellungen deaktivieren.
- *Bei Fragen zu diesem Problem oder zur Meldung von Patienten, die den MRT-Modus nicht beenden können,* wenden Sie sich an Ihren Abbott-Ansprechpartner vor Ort, um Hilfe zu erhalten.

Festgestellte unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme können Abbott direkt gemeldet werden. Bei Fragen zu dieser Mitteilung können Sie sich gerne an Ihren zuständigen Abbott-Repräsentanten wenden.

Abbott ist bestrebt, Produkte und Support höchster Qualität bereitzustellen. Für Ihnen und Ihren Patienten hierdurch eventuell entstehende Unannehmlichkeiten möchten wir uns entschuldigen. Vielen Dank, dass Sie uns bei der Gewährleistung der Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit unterstützen.

Mit freundlichen Grüßen

Carolyn Tabion
Divisional Vice President, Quality,
Neuromodulation
Abbott

Bestätigungsformulars des Arztes

Dringende Sicherheitsmitteilung

Abbott-Ref.: FA-Q223-NM-1; IPG kann den MRT-Modus nicht verlassen

Wichtige Information zu einem Medizinprodukt

Beschreibung des Problems

Abbott möchte wichtige Informationen zur Verwendung des Proclaim™ XR SCS Systems, des Proclaim™ Elite SCS Systems, des Proclaim™ Neurostimulationssystems für DRG, und des Infinity™ DBS Systems mit Ihnen teilen. Mit dieser Mitteilung möchten wir Ihnen die Verwendung des Magnetresonanztomographie-Modus (MRT-Modus) bei diesen Systemen in Erinnerung rufen und Sie auf die Risiken aufmerksam machen, die resultieren können, falls sich der MRT-Modus bei diesen Systemen nicht beenden lässt. Es kann sich daraus potenziell die Notwendigkeit ergeben, den implantierbaren Impulsgenerator (IPG) mit Rahmen eines operativen Eingriffs zu ersetzen, um die Therapie wiederherzustellen.

Betroffenes Produkt:

Proclaim™ XR SCS und Proclaim™ Elite SCS System (Modellnummern 3662)
Proclaim™ Neurostimulationssystem für DRG (Modellnummer 3664)
Infinity™ DBS System (Modellnummern 6660, 6662)

Datum: (JJJJ-MM-TT):

2023-07-20

KUNDE

Name und E-Mail-Adresse der Kontaktperson:

[Redacted]

Krankenhaus/Einrichtung:

[Redacted]

Anschrift:

[Redacted]

Land:

[Redacted]

Hiermit wird bestätigt, dass der Kunde die oben genannte Wichtigen Information zu einem Medizinprodukt erhalten und verstanden hat und diese an die Personen in seiner Organisation, die davon Kenntnis haben müssen, weitergeben wird.

Hiermit wird bestätigt, dass die in der Sicherheitsmitteilung abgegebenen Empfehlungen für das Patientenmanagement erhalten wurden und alle erforderlichen Maßnahmen durchgeführt werden.

Unterschrift: _____ **Datum(JJJJ-MM-TT):** _____
Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular bis zum [30-SEP-2023] an emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com