



Dringende Sicherheitsmitteilung FA-Q223-NM-1-Update

**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
**Clinician Programmer-App und Patient Controller-App
(Modellnummern 3874, 3875) bei Verwendung mit den oben**

Dezember 2023

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

Sie erhalten dieses Schreiben im Nachgang zu unserer ursprünglichen Mitteilung vom Juli 2023. Darin ging es um wichtige Zusatzinformationen für Patienten mit Proclaim™ oder Infinity™ Neurostimulationssystemen, die eine Magnetresonanztomographie (MRT) benötigen. Der Patienten-Controller umfasst eine Funktion mit der Bezeichnung MRT-Modus, mit der das Gerät gefahrlos einem Scan unterzogen werden kann. Bei dieser Korrekturmaßnahme geht es darum, dass es in bestimmten Situationen nicht möglich ist, den MRT-Modus zu verlassen. Bleiben weitere Schritte zur Behebung des Fehlers erfolglos, wäre das implantierte Gerät nicht in der Lage, den MRT-Modus zu beenden, und es wäre dann ein zusätzlicher operativer Eingriff erforderlich.

WAS SIE WISSEN MÜSSEN

Die implantierbaren Impulsgeneratoren (IPG) Proclaim™ und Infinity™ können nach wie vor eine sichere Therapie abgeben, und an der Möglichkeit, dass bei einem Patienten nach Ihrer Maßgabe eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden kann, hat sich nichts geändert.

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 des MRTs wird der MRT-Modus über den gekoppelten Patienten-Controller verlassen und die Therapie fortgesetzt. Der MRT-Modus dient zum Schutz des Patienten und des Gerätes während eines MRT-Scans. Vor jeder MRT muss der MRT-Modus mithilfe des Patienten-Controllers (PC) aktiviert werden. Nach der MRT muss der MRT-Modus mithilfe des Patienten-Controllers (PC) wieder verlassen werden.

In manchen Fällen können die IPG-Geräte den MRT-Modus nicht verlassen, wenn:

- der Patienten-Controller verlorengegangen ist oder beschädigt wurde, während sich das Implantat im MRT-Modus befand,
- der Patienten-Controller gesperrt wird (z. B. Apple-Kennwort vergessen), während sich das Implantat im MRT-Modus befindet,
- die Patienten-Controller-Anwendung und/oder iOS®-Software aktualisiert werden, während sich das Implantat im MRT-Modus befindet,
- die Bluetooth®-Verbindung mit dem IPG aus der Liste der verfügbaren Bluetooth®-Geräte auf dem Patienten-Controller gelöscht wird, während sich der IPG im MRT-Modus befindet.

Die Erstprogrammierung muss über ein mit dem IPG gekoppeltes Programmiergerät für den Arzt erfolgen. Wenn verfügbar, kann dieses zuvor gekoppelte Programmiergerät für den Arzt auch als Backup-Methode zum Verlassen des MRT-Modus verwendet werden, falls der Patienten-Controller nicht mehr mit dem IPG gekoppelt ist. Wenn ein IPG den MRT-Modus nicht verlassen kann und kein zuvor gekoppeltes Programmiergerät für den Arzt verfügbar ist oder wenn das Programmiergerät für den Arzt die Bluetooth®-Verbindung zum IPG verloren hat, kann der MRT-Modus nicht verlassen werden. **In diesen Fällen wäre, falls die Schritte zur Fehlerbehebung erfolglos sind, ein zusätzlicher chirurgischer Eingriff zum Ersatz des IPG erforderlich, um die Therapie wiederherzustellen.**

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung
FA-Q223-NM-1-Update

Neuromodulation
Abbott
6901 Preston Road
Plano TX 75024
USA

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
Clinician Programmer-App und Patient Controller-App
(Modellnummern 3874, 3875) bei Verwendung mit den oben

Zwischen August 2015 und August 2023 kam es weltweit zu

- 131 SCS/DRG Fällen mit dauerhaftem Therapieverlust. In 75 dieser Fälle musste der IPG zur Wiederherstellung der Therapie mit Rahmen eines operativen Eingriffs ersetzt werden.
- zwei (2) DBS Fällen mit dauerhaftem Therapieverlust, beide mit der Folge einer IPG-Ersatzoperation zur Wiederherstellung der Therapie.

Ein Therapieverlust kann ein akutes medizinisches Eingreifen erforderlich machen, wie z. B. zusätzliche Überwachung, Medikamente und/oder eine Intervention, um den Therapieverlust aufzufangen und/oder zu verhindern, dass sich der Zustand des Patienten verschlechtert, wobei auf Patienten mit DBS (Dystonie oder Parkinson) besonderes Augenmerk gelegt werden muss.

Dieses Problem kann vermieden werden, wenn die Anweisungen in Ihrem Patientenhandbuch und die Hinweise in dieser Mitteilung beachtet werden.

WAS SIE TUN MÜSSEN:

Sollten Ihre Patienten einen MRT-Scan benötigen, beachten Sie bitte die aktuellen Hinweise in der Gebrauchsanweisung und in dieser Mitteilung:

- Weisen Sie den Patienten an, vor einer MRT aus beliebigem Grund den sein Implantat betreuenden Arzt zu kontaktieren
- Stellen Sie sicher, dass die Patienten ihren Patienten-Controller auf die neueste App-Version aus dem Apple® App Store® aktualisiert haben, bevor sie versuchen, ihr Gerät in den MRT-Modus zu versetzen.
- Weisen Sie den Patienten an, automatische Updates für die Patienten-Controller-App und die iOS®-Software zu deaktivieren, bevor Sie den IPG in den MRT-Modus versetzen.
- Weisen Sie den Patienten an, den IPG innerhalb eines angemessenen Zeitraums vor dem MRT-Verfahren auf den MRT-Modus einzustellen:
 - Im Fall von SCS/DRG sollte dies innerhalb eines Tages vor der Vorstellung zur MRT erfolgen.
 - Im Fall von DBS sollte dies maximal 24 Stunden vorher und so kurz wie möglich vor der MRT-Untersuchung erfolgen, je nachdem, ob der Patient in der Lage ist, ein Absetzen der Therapie zu tolerieren.
- Weisen Sie den Patienten an, die Patienten-Controller-App oder die Bluetooth®-Verbindung nicht zu aktualisieren, zu installieren oder zu löschen, während der MRT-Modus aktiviert ist.
- Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass ihr Patienten-Controller-Handgerät nicht modifiziert, beschädigt, aktualisiert oder verloren werden darf, während der MRT-Modus aktiviert ist.
- Nach dem MRT-Scan kann der MRT-Modus über den Patienten-Controller beendet und die Therapie wiederhergestellt werden. Die Patienten benötigen dazu möglicherweise Unterstützung durch Ihren Abbott-Repräsentanten oder Ihr medizinisches Team.

Wenn Ihr Patient nicht in der Lage ist, über seinen Patienten-Controller mit seinem Implantat zu kommunizieren, während es sich im MRT-Modus befindet, kann der MRT-Modus über ein Programmiergerät für den Arzt, mit einer zuvor hergestellten Bluetooth®-Verbindung zum IPG verlassen werden. Wenn ein solches Gerät nicht verfügbar ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott-Repräsentanten.

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



DRINGENDE Sicherheitsmitteilung
FA-Q223-NM-1-Update

Neuromodulation
Abbott
6901 Preston Road
Plano TX 75024
USA

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

Clinician Programmer-App und Patient Controller-App
(Modellnummern 3874, 3875) bei Verwendung mit den oben

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