



## Avviso urgente di sicurezza sul campo

### Sistemi Proclaim™ XR SCS e Proclaim™ Elite SCS (modelli 3660, 3662)

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

### Sistema di neurostimolazione Proclaim™ DRG (modello 3664)

UDI 05415067020215

### Sistema Infinity™ DBS (modelli 6660, 6662)

UDI 05415067030016, 05415067030023

Luglio 2023

Egregio Dottore,

Abbott sta condividendo importanti informazioni sull'uso dei sistemi Proclaim™ XR SCS, Proclaim™ Elite SCS, del sistema di neurostimolazione Proclaim™ DRG e Infinity™ DBS. Lo scopo di questa comunicazione è fornire agli operatori sanitari un promemoria circa l'uso della funzionalità di risonanza magnetica per immagini (RMI) con questi sistemi e i rischi associati all'impossibilità di uscire dalla modalità RMI, tra i quali la potenziale necessità di un intervento chirurgico di sostituzione del generatore di impulsi impiantabile (IPG) per ripristinare la terapia.

Durante l'uso standard, si utilizza un programmatore del paziente accoppiato a Bluetooth® per posizionare un generatore di impulsi impiantabile del paziente in modalità RMI, disabilitando l'erogazione della terapia. Al termine della risonanza magnetica, si utilizza quindi il programmatore del paziente accoppiato per uscire dalla modalità RMI e consentire la ripresa della terapia.

Abbott ha ricevuto reclami da parte di pazienti che non riescono a uscire dalla modalità RMI, in quanto il programmatore del paziente ha perso la capacità di connettersi o comunicare con l'IPG mentre si trovava in modalità RMI. Fra le situazioni in cui si è verificato questo problema vi sono quelle in cui l'utente ha eliminato l'accoppiamento Bluetooth®, ha perso o disattivato il programmatore del paziente o ha effettuato l'upgrade del software iOS‡ sul programmatore mentre si trovava in modalità RMI.

Per la programmazione iniziale è necessario accoppiare un programmatore per il medico all'IPG. Se disponibile, il programmatore per il medico precedentemente accoppiato all'IPG del paziente può essere utilizzato per uscire dalla modalità RMI. Se non è disponibile un programmatore per il medico precedentemente accoppiato, non è possibile uscire dalla modalità RMI. In questi casi è necessario un ulteriore intervento chirurgico per sostituire l'IPG e ripristinare la terapia. Il tasso complessivo di occorrenza di questo problema a livello mondiale è dello 0,06%; fino a oggi, nello 0,03% dei casi si è verificata la perdita della terapia con necessità di ulteriore intervento chirurgico. Alla luce di questi casi, Abbott ha aggiornato le istruzioni per l'uso del programmatore del paziente ricordando al paziente di non eliminare la connessione Bluetooth® accoppiata tra l'IPG e il programmatore del paziente.

### Fasi successive

Secondo le Istruzioni per l'uso fornite da Abbott, si consiglia ai pazienti di contattare il proprio medico prima di sottoporsi a una risonanza magnetica per discutere tutte le informazioni critiche relative alle scansioni e alle modalità RMI. In linea con le istruzioni per l'uso del programmatore medico e del programmatore del paziente, Abbott raccomanda ai medici di procedere come segue per ridurre il rischio di perdita della terapia e la necessità di un intervento chirurgico di sostituzione dell'IPG per ripristinare la terapia,

- *Per quanto riguarda il programmatore del paziente, occorre consigliare al paziente di non eliminare la connessione Bluetooth® accoppiata tra l'IPG e il programmatore del paziente e di non alterare, danneggiare o perdere il programmatore del paziente mentre l'IPG si trova in modalità RMI.*
- *Per quanto riguarda il programmatore per il medico, mantenere la connessione Bluetooth® accoppiata tra l'IPG e il programmatore per il medico evitando di eliminare l'accoppiamento e disabilitando gli upgrade automatici del software iOS‡ dalle Impostazioni iOS‡.*
- *Per eventuali domande in merito a questo problema o per segnalare pazienti che non riescono a uscire dalla modalità RMI, La invitiamo a rivolgersi al rappresentante Abbott locale per assistenza.*



## **Avviso URGENTE di sicurezza sul campo**

**Sistema Proclaim™ XR SCS e Proclaim Elite  
(modelli 3660, 3662)**

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

**Sistema di neurostimolazione Proclaim™ DRG (modello 3664)**

UDI 05415067020215

**Sistema Infinity™ DBS (modelli 6660, 6662)**

UDI 05415067030016, 05415067030023

Neuromodulation  
Abbott  
6901 Preston Road  
Plano TX 75024  
USA

Le reazioni avverse o i problemi relativi alla qualità riscontrati potranno essere segnalati direttamente ad Abbott. In caso di domande su questo avviso, La invitiamo a contattare il Suo rappresentante Abbott locale.

Abbott è impegnata a fornire prodotti e supporto della massima qualità. Ci scusiamo per qualsiasi disagio che questo potrebbe causare a Lei e ai Suoi pazienti e apprezziamo la Sua collaborazione nel garantire la sicurezza del paziente e la soddisfazione del cliente.

Cordialmente,

Carolyn Tabion  
Divisional Vice President, Quality,  
Neuromodulation  
Abbott

# Modello per la conferma del medico

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**  
Rif. Abbott: FA-Q223-NM-1; L'IPG non è in grado di uscire dalla modalità MRI

## Importanti Informazioni su un Dispositivo Medico

**Descrizione del problema:**

Abbott sta condividendo importanti informazioni sull'uso dei sistemi Proclaim™ XR SCS, Proclaim™ Elite SCS, del sistema di neurostimolazione Proclaim™ DRG e Infinity™ DBS. Lo scopo di questa comunicazione è fornire agli operatori sanitari un promemoria circa l'uso della funzionalità di risonanza magnetica per immagini (RMI) con questi sistemi e i rischi associati all'impossibilità di uscire dalla modalità RMI, tra i quali la potenziale necessità di un intervento chirurgico di sostituzione del generatore di impulsi impiantabile (IPG) per ripristinare la terapia.

**Dispositivo coinvolto:**

Sistemi Proclaim™ XR SCS e Proclaim™ Elite SCS  
(modelli 3660, 3662)  
Sistema di neurostimolazione Proclaim™ DRG (modello 3664)  
Sistema Infinity™ DBS (modelli 6660, 6662)

**Data: (aaaa-mm-gg):**

2023-07-20

### CLIENTE

**Nome e indirizzo e-mail del contatto:**

**Ospedale/Istituto:**

**Indirizzo:**

**Paese:**

**Si attesta che il cliente ha ricevuto, compreso e condividerà con le persone di competenza della propria organizzazione le Importanti Informazioni su un Dispositivo Medico sopra indicate.**

**Si attesta che le raccomandazioni per la gestione dei pazienti fornite nell'Avviso di Sicurezza sul Campo sono state ricevute e che si provvederà a implementare tutte le azioni necessarie.**

**Firma:**

**Data (aaaa-mm-gg):**

Si prega di restituire il modulo compilato e firmato entro [30-SEP-2023] a  
emea\_cn\_regulatory\_compliance@abbott.com