



Dringende veiligheidskennisgeving

**Proclaim™ XR SCS- en Proclaim™ Elite SCS-systeem
(Modelnummers 3660, 3662)**

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

Proclaim™ DRG Neurostimulatiesysteem (Modelnummer 3664)

UDI 05415067020215

Infinity™ DBS System (Modelnummers 6660, 6662)

UDI 05415067030016, 05415067030023

Juli 2023

Geachte arts,

Hierbij deelt Abbott belangrijke informatie mede over het gebruik van het Proclaim™ XR SCS-systeem, Proclaim™ Elite SCS-systeem, Proclaim™ DRG Neurostimulatiesysteem en Infinity™ DBS-systemen. Het doel van deze brief is om zorgverleners te herinneren aan het gebruik van de modus Magnetische resonantie-beeldvorming (MRI) op deze systemen en de bijkomende risico's die bestaan wanneer de MRI-modus niet afgesloten kan worden, waaronder mogelijk de noodzaak van een operatie om een implanteerbare pulsgenerator (IPG) te vervangen om therapie te herstellen.

Tijdens standaard gebruik wordt een via Bluetooth® gekoppelde Patient Controller gebruikt om de implanteerbare pulsgenerator van een patiënt in de MRI-modus te zetten, waardoor de afgifte van therapie uitgeschakeld wordt. Na afloop van de MRI wordt de gekoppelde Patient Controller gebruikt om de MRI-modus te verlaten zodat behandeling weer hervat wordt.

Abbott heeft klachten ontvangen van patiënten die niet in staat zijn om de MRI-modus te verlaten, doordat hun Patient Controller het vermogen om te koppelen of te communiceren met de IPG heeft verloren tijdens de MRI-modus. Dit is o.a. voorgekomen in situaties waarin de gebruiker de Bluetooth®-koppeling heeft gewist, de Patient Controller verloren of kapotgegaan is, of de iOS®-software op de Patient Controller van een upgrade is voorzien tijdens de MRI-modus.

Voor de aanvankelijke programmering moet een Clinician Programmer gekoppeld worden met de IPG. Wanneer er een Clinician Programmer beschikbaar is die al eerder met de IPG van de patiënt gekoppeld is geweest, dan kan die gebruikt worden om de MRI-modus te verlaten. Als er geen al eerder gekoppelde Clinician Programmer beschikbaar is, zal het onmogelijk zijn de MRI-modus te verlaten. In een dergelijk geval is een nieuwe operatie nodig om de IPG te vervangen om therapie te herstellen. In totaal is dit probleem opgetreden in 0,06% van alle gevallen wereldwijd; tot op heden is in 0,03% van de gevallen verlies van therapie opgetreden en was een nieuwe operatie nodig. Op basis van deze feiten heeft Abbott eerder al de gebruiksaanwijzing van de Patient Controller aangepast; de patiënt wordt er daarin aan herinnerd de gekoppelde Bluetooth®-verbinding tussen de IPG en de Patient Controller niet te wissen.

Volgende stappen:

In de gebruiksaanwijzing van Abbott wordt de patiënt aangeraden om contact met hun arts op te nemen voordat zij een MRI krijgen, om alle kritieke informatie in verband met MRI-scans en MRI-modus te bespreken. Zoals ook al aangegeven is in de gebruiksaanwijzing van de Clinician Programmer en van de Patient Controller, beveelt Abbott artsen aan om het volgende te doen om het risico te verkleinen op verlies van therapie en op de noodzaak om de IPG te vervangen teneinde therapie te hervatten:

- *Voor wat betreft de Patient Controller:* adviseer de patiënt om de gekoppelde Bluetooth®-verbinding tussen de IPG en de Patient Controller niet te wissen en om ervoor te zorgen dat de Patient Controller niet gewijzigd, beschadigd of verloren wordt terwijl de IPG in MRI-modus staat.



DRINGENDE veiligheidskennisgeving

**Proclaim™ XR SCS- en Proclaim Elite-systeem
(Modelnummers 3660, 3662)**

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

Proclaim™ DRG Neurostimulatiesysteem (Modelnummer 3664)
UDI 05415067020215

Infinity™ DBS System (Modelnummers 6660, 6662)
UDI 05415067030016, 05415067030023

Neuromodulation
Abbott
6901 Preston Road
Plano, TX 75024
VS

- *Voor wat betreft de Clinician Programmer:* houd de gekoppelde Bluetooth®-verbinding tussen de IPG en de Clinician Programmer in stand door wissen van de koppeling te vermijden en door automatische iOS[†] software-upgrades uit te schakelen vanuit de iOS[†]-instellingen.
- *Indien u vragen heeft over dit probleem of indien u wilt melden dat een patiënt de MRI-modus niet af kan sluiten,* kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger.

Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die ondervonden worden, kunt u direct bij Abbott melden. In geval van vragen over deze mededeling wordt u verzocht contact op te nemen met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger.

Abbott streeft ernaar om producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit te leveren. Wij bieden onze excuses aan voor eventueel ongemak dat dit voor u en uw patiënten kan veroorzaken. Wij stellen uw ondersteuning op prijs bij het garanderen van de veiligheid van de patiënt en klanttevredenheid.

Met vriendelijke groet,

