



## Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy

**Systemy SCS Proclaim™ XR i SCS Proclaim Elite  
(Numery modeli 3660, 3662)**

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

**System neurostymulacji DRG Proclaim™ (Numer modelu 3664)**

UDI 05415067020215

**System DBS Infinity™ (Numery modeli 6660, 6662)**

UDI 05415067030016, 05415067030023

Lipiec 2023

Szanowni Lekarze,

Firma Abbott pragnie podzielić się z Państwem ważnymi informacjami na temat stosowania systemów SCS Proclaim™ XR, SCS Proclaim™ Elite, systemu neurostymulacji DRG Proclaim™ oraz systemów DBS Infinity™. Celem tego komunikatu jest przypomnienie pracownikom służby zdrowia o korzystaniu z funkcji trybu rezonansu magnetycznego (MRI) w tych systemach i związanym z tym ryzykiem. Ryzyko to wiąże się z niemożnością wyjścia z trybu MRI, w tym ewentualną koniecznością przeprowadzenia zabiegu wymiany wszczepialnego generatora impulsów (IPG), w celu przywrócenia terapii.

Podczas standardowego użytkowania, sparowany przez Bluetooth® kontroler pacjenta, służy do ustawienia wszczepialnego generatora impulsów pacjenta w trybie MRI, co z kolei powoduje wyłączenie terapii. Po zakończeniu badania MRI, sparowany kontroler pacjenta jest następnie używany do wyjścia z trybu MRI i wznowienia terapii.

Firma Abbott otrzymała skargi od pacjentów, którzy nie są w stanie wyjść z trybu MRI, gdyż ich kontroler pacjenta utracił zdolność do łączenia się lub komunikowania z wszczepialnym generatorem impulsów (IPG) znajdującym się w trybie MRI. Sytuacje, w których miało to miejsce, obejmują: usunięcie przez użytkownika parowania Bluetooth®, utratę lub wyłączenie kontrolera pacjenta bądź aktualizację oprogramowania iOS<sup>®</sup> na kontrolerze pacjenta znajdującym się w trybie MRI.

Do początkowego zaprogramowania wymagane jest sparowanie programatora klinicznego z IPG. Jeżeli jest on dostępny, programator kliniczny, uprzednio sparowany z IPG pacjenta, może zostać użyty do wyjścia z trybu MRI. Jeżeli natomiast nie jest dostępny żaden uprzednio sparowany programator kliniczny, spowoduje to niemożność wyjścia z trybu MRI. W takich przypadkach konieczny będzie dodatkowy zabieg chirurgiczny w celu wymiany IPG i przywrócenia terapii. Ogólny wskaźnik występowania tego problemu na całym świecie wynosi 0,06%, z czego jak dotąd 0,03% spowodowało utratę terapii i konieczność przeprowadzenia dodatkowego zabiegu chirurgicznego. W oparciu o te przypadki, firma Abbott zaktualizowała wcześniej instrukcję obsługi kontrolera pacjenta, która przypomina pacjentowi, aby nie usuwał sparowanego połączenia Bluetooth® między IPG a kontrolerem pacjenta.

### **Kolejne kroki:**

Zgodnie z instrukcją obsługi firmy Abbott, pacjentom zaleca się skontaktowanie z lekarzem przed poddaniem się badaniu rezonansem magnetycznym, w celu omówienia wszystkich krytycznych informacji dotyczących skanowania MRI i trybu MRI. Zgodnie z instrukcją obsługi programatora klinicznego i kontrolera pacjenta, firma Abbott zaleca lekarzom wykonanie następujących czynności, w celu zmniejszenia ryzyka utraty terapii i konieczności wymiany IPG celem jej przywrócenia:

- *W przypadku kontrolera pacjenta* należy doradzić pacjentowi, aby nie usuwał sparowanego połączenia Bluetooth® pomiędzy IPG a kontrolerem pacjenta oraz aby nie dopuszczał do modyfikacji, uszkodzenia lub zgubienia kontrolera pacjenta, gdy IPG jest w trybie MRI.



**PILNE powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy**

Neuromodulation  
Abbott  
6901 Preston Road  
Plano TX 75024  
USA

**Systemy SCS Proclaim™ XR i Proclaim Elite  
(Numery modeli 3660, 3662)**

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

**System neurostymulacji DRG Proclaim™ (Numer modelu 3664)**

UDI 05415067020215

**System DBS Infinity™ (Numery modeli 6660, 6662)**

UDI 05415067030016, 05415067030023

- *W przypadku programatora klinicznego, należy utrzymywać sparowane połączenie Bluetooth® pomiędzy IPG a programatorem klinicznym, nie dopuszczając do usunięcia sparowania i wyłączając automatyczne aktualizacje oprogramowania iOS<sup>‡</sup> w ustawieniach iOS<sup>‡</sup>.*
- *W razie pytań dotyczących tego problemu lub w celu zgłoszenia pacjentów, którzy nie są w stanie wyjść z trybu MRI, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Abbott, w celu uzyskania pomocy technicznej.*

Działania niepożądane lub problemy związane z jakością można zgłaszać bezpośrednio do firmy Abbott. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Abbott.

Firma Abbott zaangażowana jest w zapewnianie najwyższej jakości produktów i wsparcia technicznego. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować dla Państwa i Państwa pacjentów. Doceniamy Państwa wsparcie w zapewnianiu bezpieczeństwa pacjentów i satysfakcji klientów.

Z poważaniem

Carolyn Tabion  
Wiceprezes oddziału ds. jakości,  
Neuromodulation  
Abbott