



Notificação Urgente de Segurança de Campo

Sistema Proclaim™ XR SCS (Modelos 3660, 3662)

UDI 05415067031419, 05415067031426

Sistema Neuroestimulação Proclaim™ DRG (Modelo 3664)

UDI 05415067020215

Sistema Infinity™ DBS (Model Numbers 6660, 6662)

UDI 05415067030016, 05415067030023

Julho 2023

Prezado (a) Doutor (a),

A Abbott está compartilhando informações importantes sobre o uso do sistema Proclaim™ XR SCS, sistema de neuroestimulação Proclaim™ DRG e sistemas Infinity™ DBS. O objetivo desta comunicação é lembrar os profissionais de saúde sobre o uso do recurso de modo de ressonância magnética (RM) nesses sistemas e os riscos associados relacionados à incapacidade de sair do modo RM, incluindo a necessidade potencial de cirurgia adicional para restaurar a terapia

Durante o uso padrão, um controlador de paciente emparelhado com Bluetooth® é usado para colocar o gerador de pulso implantável (GPI) do paciente no modo RM, que por sua vez desativa a administração da terapia. Após a conclusão da ressonância magnética, o controlador de paciente emparelhado é usado para sair do modo de ressonância magnética e permitir que a terapia seja retomada.

A Abbott recebeu reclamações de pacientes que não conseguem sair do modo RM, pois seu controlador de paciente perdeu a capacidade de se conectar ou se comunicar com seu GPI enquanto estava no modo RM. Situações em que isso ocorreu incluem quando o usuário excluiu o emparelhamento Bluetooth®, perdeu ou desativou seu controlador ou atualizou o iOS‡ em seu controlador enquanto estava no modo RM.

É necessário que um programador clínico seja emparelhado com o GPI para a programação inicial. Quando disponível, um programador clínico previamente emparelhado com o GPI do paciente pode ser usado para sair do modo RM. Se não houver nenhum programador emparelhado anteriormente disponível, isso resultará na incapacidade de sair do modo RM. Nesses casos, uma cirurgia adicional seria necessária para substituir o GPI para restaurar a terapia. A taxa de ocorrência mundial geral desse evento é de 0,06%; 0,03% resultaram em cirurgia adicional até o momento.

Próximos passos:

De acordo com as instruções de uso da Abbott, os pacientes são aconselhados a entrar em contato com seu médico antes de fazer uma ressonância magnética para discutir todas as informações críticas sobre exames de ressonância magnética e modo de ressonância magnética. Em alinhamento com as instruções de uso do programador e do controlador, a Abbott recomenda que os médicos façam o seguinte:

- *Para o controlador do paciente*, aconselhe o paciente a não excluir a conexão Bluetooth® emparelhada entre o GPI e o controlador do paciente e a não alterar, danificar ou perder o controlador enquanto o GPI estiver no modo RM.
- *Para o programador clínico*, mantenha a conexão Bluetooth® emparelhada entre o GPI e o programador clínico evitando a exclusão do emparelhamento e desativando as atualizações automáticas do iOS‡ nas configurações do iOS‡.
- *Em caso de dúvidas sobre esse problema ou para relatar pacientes que não conseguem sair do modo RM*, entre em contato com o representante local da Abbott para obter assistência.



Notificação Urgente de Segurança de Campo

Sistema Proclaim™ XR SCS (Modelos 3660, 3662)

UDI 05415067031419, 05415067031426

Sistema Neuroestimulação Proclaim™ DRG (Modelo 3664)

UDI 05415067020215

Sistema Infinity™ DBS (Modelo 6660, 6662)

UDI 05415067030016, 05415067030023

As reações adversas ou problemas de qualidade experimentados podem ser relatados diretamente à Abbott. Se você tiver alguma dúvida sobre este aviso, entre em contato com o representante local da Abbott.

A Abbott está comprometida em fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar a você e a seus pacientes e agradecemos seu apoio para garantir a segurança e a satisfação do cliente.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Carolyn Tabion'.

Carolyn Tabion
Vice-presidente de Divisão, Qualidade
Neuromodulação
Abbott