



Urgent Notification d'information de sécurité

**Système Proclaim™ XR SCS et Proclaim™ Elite SCS
(Numéros de modèle 3660, 3662)**

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

Système de neurostimulation Proclaim™ DRG (Numéro de modèle 3664)

UDI 05415067020215

Système Infinity™ DBS (Numéros de modèle 6660, 6662)

UDI 05415067030016, 05415067030023

Juillet 2023

Chers Docteurs,

Abbott souhaite partager avec vous des informations importantes sur l'utilisation des systèmes Proclaim™ XR SCS, Proclaim™ Elite SCS, des systèmes de neurostimulation Proclaim™ DRG et des systèmes Infinity™ DBS. Le but de cette communication est de rappeler aux professionnels de santé l'utilisation de la fonction du mode imagerie par résonance magnétique (IRM) sur ces systèmes, et les risques associés liés à l'incapacité de quitter le mode IRM, y compris le besoin potentiel d'une chirurgie de remplacement du générateur d'impulsions implantable (GII) pour rétablir la thérapie.

Lors d'une utilisation standard, un Contrôleur Patient apparié Bluetooth® est utilisé pour placer le générateur d'impulsions implantable d'un patient en mode IRM, ce qui désactive à son tour l'administration de la thérapie. Une fois l'IRM terminée, le Contrôleur Patient apparié est ensuite utilisé pour quitter le mode IRM et permettre la reprise de la thérapie.

Abbott a reçu des plaintes de patients incapables de quitter le mode IRM, leur Contrôleur patient ayant perdu la capacité de se connecter ou de communiquer avec leur GII en mode IRM. Les situations où cela s'est produit incluent la suppression de l'appairage Bluetooth®, la perte ou la désactivation de son Contrôleur Patient par l'utilisateur, ou la mise à jour du logiciel iOS‡ du Contrôleur Patient durant le mode IRM.

Un programmeur du médecin doit être apparié au GII pour la programmation initiale. Lorsqu'il est disponible, un programmeur du médecin préalablement apparié au GII du patient peut être utilisé pour quitter le mode IRM. Si aucun programmeur du médecin préalablement apparié n'est disponible, cela entraînera l'impossibilité de quitter le mode IRM. Dans ces cas, une intervention chirurgicale supplémentaire serait nécessaire pour remplacer le GII afin de rétablir la thérapie. Le taux d'occurrence globale de ce problème dans le monde est de 0,06 % ; 0,03 % ont entraîné une perte de la thérapie et une intervention chirurgicale supplémentaire à ce jour. Sur la base de ces événements, Abbott a précédemment mis à jour les instructions d'utilisation du Contrôleur Patient pour rappeler au patient de ne pas supprimer la connexion Bluetooth® apparié entre son GII et le Contrôleur Patient.

Étapes suivantes :

Conformément aux instructions d'utilisation d'Abbott, il est conseillé aux patients de contacter leur médecin avant de passer une IRM afin de discuter de toutes les informations essentielles concernant les examens IRM et le mode IRM. Conformément aux instructions d'utilisation du programmeur du médecin et du Contrôleur Patient, Abbott recommande aux médecins de procéder comme suit pour réduire le risque de perte de la thérapie et la nécessité d'une chirurgie de remplacement du GII pour rétablir la thérapie :

- *Pour le Contrôleur patient*, conseillez au patient de ne pas supprimer la connexion Bluetooth® appariée entre son GII et le Contrôleur Patient, et de ne pas modifier, endommager ou perdre son Contrôleur Patient lorsque le GII est en mode IRM.
- *Pour le programmeur du médecin*, maintenez la connexion Bluetooth® appariée entre le GII et le programmeur du médecin en évitant la suppression de l'appairage et en désactivant les mises à jour automatiques du logiciel iOS‡ à partir des paramètres iOS‡.
- *Pour toute question à ce sujet ou pour signaler des patients qui ne réussissent pas à quitter le mode IRM*, veuillez contacter votre représentant Abbott local pour obtenir de l'aide.



Notification d'information de sécurité URGENTE

**Proclaim™ XR SCS et Proclaim Elite System
(Numéros de modèle 3660, 3662)**

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

**Système de neurostimulation Proclaim™ DRG (Numéro de modèle
3664)**

UDI 05415067020215

Infinity™ DBS System (Numéros de modèle 6660, 6662)

UDI 05415067030016, 05415067030023

Neuromodulation
Abbott
6901 Preston Road
Plano, TX 75024
É.-U.

Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés peuvent être signalés directement à Abbott. Pour toute question concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

Abbott s'engage à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cela pourrait causer, à vous et vos patients, et nous apprécions sommes votre soutien pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, chers Docteurs, nos salutations distinguées.

Carolyn Tabion
Vice-président de la division Qualité,
Neuromodulation
Abbott

Formulaire d'accusé de réception

Urgent Notification d'information de sécurité
Réf. Abbott : FA-Q223-NM-1 ; GII incapable de quitter le mode IRM

Information Importante sur un Dispositif Médical

Description du problème :

Abbott souhaite partager avec vous des informations importantes sur l'utilisation des systèmes Proclaim™ XR SCS, Proclaim™ Elite SCS, des systèmes de neurostimulation Proclaim™ DRG et des systèmes Infinity™ DBS. Le but de cette communication est de rappeler aux professionnels de santé l'utilisation de la fonction du mode imagerie par résonance magnétique (IRM) sur ces systèmes, et les risques associés liés à l'incapacité de quitter le mode IRM, y compris le besoin potentiel d'une chirurgie de remplacement du générateur d'impulsions implantable (GII) pour rétablir la thérapie

Dispositif(s) concerné(s) :

Proclaim™ XR SCS et Proclaim™ Elite SCS System (Numéros de modèle 3660, 3662)
Système de neurostimulation Proclaim™ DRG (Numéro de modèle 3664)
Infinity™ DBS System (Numéros de modèle 6660, 6662)

Date (jj-mm-aaaa):

20-07-2023

CLIENT

Nom et e-mail du contact :

Hôpital/Etablissement de santé :

Ville :

Pays :

Je certifie avoir reçu, compris et m'engage à partager avec les personnes appropriées au sein de mon organisation les informations importantes sur les Dispositifs Médicaux référencés ci-dessus.

Je certifie que les recommandations relatives à la prise en charge des patients fournies dans l'avis de sécurité ont été reçues et que toutes les actions nécessaires seront réalisées.

Signature :

Date (jj-mm-aaaa) :

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire complété et signé avant le [30-SEP-2023] à l'adresse emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com