



NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO FA-Q224-NM-3

Neuromodulación
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano TX 75024
EE. UU.

Proclaim™, Proclaim™ XR, y Proclaim™ Elite SCS System
(Modelos n.º 3660, 3661, 3662, 3663, 3665 y 3667)
Sistema de neuroestimulación Proclaim™ DRG (Modelo n.º 3664)

Junio 2024

Estimado doctor:

Esta carta tiene por finalidad notificarle una Corrección de producto sanitario que afecta al indicador de reemplazo electivo (IRE) de la batería del generador de impulsos implantable (GII) de pacientes que cuentan con sistemas de neuroestimulación Proclaim no recargables.

La duración entre el umbral del IRE del GII y el fin de servicio (EOS) podría ser un 45-55 % más corta que la indicada en el etiquetado del producto. El EOS se refiere al fin de la vida útil de la batería del GII. El acortamiento de la duración se debe a que el GII alcanza el umbral de IRE más tarde de lo esperado, aunque no implica el agotamiento prematuro de la batería ni afecta a la vida global de la batería. Podría ocasionar la pérdida de tratamiento si el dispositivo alcanza el EOS antes de realizar la cirugía de sustitución. Hasta la fecha no se han notificado daños irreparables a pacientes a raíz de esta incidencia.

Desde febrero de 2017 hasta abril de 2024, se han recibido un total de dos (2) quejas (de más de 27 500 dispositivos que han alcanzado el EOS; supone aproximadamente 1 por cada 13 750) relacionadas con este problema. En estos episodios, el paciente sufrió una pérdida de tratamiento, que se reanudó después de una cirugía de sustitución.

Qué necesita saber

La finalidad del IRE es avisar con antelación del fin de servicio (EOS) para que pueda programarse la sustitución del GII. La notificación del IRE aparece por primera vez cuando se conecta el Controlador de paciente o el Programador del médico con el GII una vez que el dispositivo ha alcanzado el umbral de tensión del IRE (2,73 Voltios), con la batería del GII acercándose al EOS. Una vez que se alcanza el umbral del IRE, aparece la notificación siguiente en las aplicaciones del Controlador del paciente y del Programador del médico cada vez que se conecta el GII antes del EOS, incluso durante las sesiones de la clínica virtual Neurosphere™.

Reemplazar pronto el generador

El generador está llegando al final de su vida útil y deberá sustituirse en breve.

Póngase en contacto con su médico para programar la sustitución.

Figura: Notificación de IRE en el Controlador de paciente y el Programador del médico

El manual del médico del GII ofrece una estimación de la vida restante de la batería desde el momento en que se alcanza el umbral del IRE, a partir de los ajustes de estimulación programados. La duración real entre el umbral del IRE del GII y el EOS podría ser un 45-55 % más corta que la estimada. La longevidad estimada del dispositivo, sin embargo, no se ve afectada.



Los GII Proclaim continuarán administrando la terapia desde la primera aparición del IRE hasta que el dispositivo alcance su EOS.

Recomendaciones de gestión de pacientes

Este asunto continuará afectando a sus pacientes en el futuro previsto. Abbott está trabajando en una actualización que alineará el etiquetado del producto con su funcionamiento real. Mientras tanto, se recomienda seguir estas indicaciones:

- Cuando aparezca la notificación del IRE, considere lo siguiente a la hora de establecer con los pacientes el momento de la sustitución del GII:
 - El período entre el umbral del IRE del GII y el EOS podría ser un 45-55 % más corto que el indicado en el manual del médico del GII. Por ejemplo, si se calculaba una duración entre el umbral del IRE y el EOS de seis (6) meses con el manual del médico del GII, la duración real aproximada sería de tres (3) meses.
 - La vida restante de la batería entre IRE y EOS depende de los parámetros de estimulación programados y del uso del paciente, por lo que los valores son específicos de cada caso.
 - El tiempo entre IRE y EOS de los pacientes que tienen programados una mayor energía podría ser más corto que el de los pacientes con valores de energía inferiores.

- Estrategia recomendada para evitar la pérdida de tratamiento:
 - Programe la sustitución del GII cuando aparezca la notificación de IRE y utilice las indicaciones de esta carta para calcular los tiempos del reemplazo.
 - Informe a sus pacientes de esta carta de corrección de este producto sanitario.

Informe directamente a Abbott de cualquier reacción adversa o problema de calidad detectados. Si tiene dudas acerca de este aviso, no dude en ponerse en contacto con el representante local de Abbott.

Abbott se compromete a proporcionar productos y servicio técnico de la máxima calidad. Gracias por su comprensión, y discúlpenos por cualquier molestia que pueda haberle causado este asunto.

Atentamente,

Carolyn Tabion
Divisional Vice President, Quality
Neuromodulación
Abbott