

# NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO FA-Q126-NM-1

Neuromodulation  
Abbott Medical  
6901 Preston Road  
Plano, TX 75024  
EE. UU.



**Generador de impulsos implantable Proclaim™**  
Modelos n.º 3660, 3661, 3662, 3363, 3665 y 3667  
UDI 05415067031419, 05415067020208, 05415067031426, 05415067020239,  
05415067023247, 05415067023254

**Generador de impulsos implantable Proclaim™ (DRG)**  
Modelo n.º 3664 UDI 05415067020215

Abril de 2026

Estimado/a médico:

Abbott comparte información importante sobre los sistemas de neuroestimulación Proclaim™ para estimulación de la médula espinal (SCS) y Proclaim™ DRG para estimulación del ganglio de la raíz dorsal. El propósito de esta comunicación es recordar a los profesionales sanitarios que estos sistemas contienen una función de Modo de cirugía (Modo Cirugía), diseñada para ayudar a proteger el dispositivo implantado frente a posibles interferencias asociadas al uso de unidades electroquirúrgicas (ESU) durante determinados procedimientos quirúrgicos.

## Qué necesita saber

**Los sistemas de neuroestimulación Proclaim SCS y Proclaim DRG siguen funcionando según lo previsto y administran la terapia de forma segura. No se han producido cambios en los riesgos conocidos asociados al uso de ESU.** Se recuerda a los médicos que deben reiterar a los pacientes, de acuerdo con las Instrucciones de uso (IFU), que la exposición a la electrocirugía durante determinados procedimientos quirúrgicos puede suponer un riesgo de interferencia en el dispositivo y una posible pérdida de la terapia si no se siguen las medidas de seguridad adecuadas.

La función Modo Cirugía de los sistemas de neuroestimulación Proclaim SCS y Proclaim DRG, disponible desde 2017, está diseñada para ayudar a proteger el dispositivo frente a daños asociados al uso de ESU. Antes de cualquier procedimiento quirúrgico, debe activarse el Modo Cirugía mediante un controlador del paciente (PC) o un programador clínico (CP). No activar el Modo Cirugía puede provocar daños en el dispositivo, y puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para sustituir el generador de impulsos implantable (GII) con el fin de restablecer la terapia. En 2025, la tasa de cirugía adicional fue del 0,55 % para SCS y del 0,24 % para DRG, en consonancia con las tasas observadas en los últimos años desde la introducción del Modo Cirugía.

Además, es importante entender que el nivel de riesgo y las opciones de mitigación disponibles varían entre los distintos sistemas de la gama de terapias para el dolor de Abbott.

- En los sistemas Proclaim, el Modo Cirugía debe activarse manualmente mediante el PC o el CP antes de una intervención quirúrgica en la que se utilicen ESU.
- En los sistemas Eterna (modelo de GII 32400), el Modo Cirugía debe activarse manualmente. Sin embargo, se activará automáticamente si se detecta una corriente elevada procedente de una ESU, lo que proporciona una capa adicional de protección para ayudar a reducir el riesgo de daños en el IPG durante la cirugía.

**La mayoría de los acontecimientos notificados se produjeron durante procedimientos quirúrgicos posteriores no relacionados con la gestión de la terapia SCS o DRG, en los que no se había activado el Modo Cirugía.** No se ha notificado ningún daño a pacientes más allá de la necesidad de una cirugía adicional para restablecer la terapia. Es importante señalar que, incluso cuando el Modo Cirugía está activado, el GII puede seguir siendo susceptible de sufrir daños si no se siguen las advertencias relativas al uso de ESU descritas en las IFU para el clínico. El riesgo de daño del dispositivo se reduce significativamente siguiendo las IFU y las indicaciones facilitadas en esta comunicación.

## Recomendaciones de gestión de pacientes

Abbott recomienda que los médicos informen a los pacientes sobre los siguientes aspectos, de acuerdo con las IFU del PC (ya sea en las secciones *Uso de funciones del Modo cirugía* o *Ajuste del GII en Modo cirugía*), para recalcar la importancia de utilizar el Modo Cirugía.

# NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO FA-Q126-NM-1

Neuromodulation  
Abbott Medical  
6901 Preston Road  
Plano, TX 75024  
EE. UU.



**Generador de impulsos implantable Proclaim™**  
Modelos n.º 3660, 3661, 3662, 3363, 3665 y 3667  
UDI 05415067031419, 05415067020208, 05415067031426, 05415067020239,  
05415067023247, 05415067023254

**Generador de impulsos implantable Proclaim™ (DRG)**  
Modelo n.º 3664 UDI 05415067020215

- Antes de cualquier procedimiento quirúrgico, asegúrese de que el dispositivo esté en Modo Cirugía mediante un PC o un CP.
- Recuerde a los pacientes que presenten su tarjeta de identificación del paciente de Abbott o la información de identificación del implante a disposición de su equipo de atención quirúrgica antes del procedimiento. Esta tarjeta contiene información sobre el IPG implantado y puede utilizarse para ayudar a los cirujanos a identificar las IFU del dispositivo correspondientes y revisar las precauciones y advertencias pertinentes relacionadas con las ESU.
- Comente con sus pacientes actuales y potenciales el nivel de riesgo y las opciones disponibles de mitigación mediante el Modo Cirugía en los sistemas de la serie de terapias del dolor de Abbott al tomar decisiones sobre la selección del dispositivo.

### **Consideraciones sobre el uso de electrocirugía en procedimientos quirúrgicos**

- Después de la cirugía, si el Controlador del paciente muestra un mensaje indicando que no puede conectarse al generador y que este no responde, conéctese con un Programador Médico para determinar si el problema puede resolverse.
- De acuerdo con las IFU, deben observarse las siguientes precauciones para ayudar a evitar lesiones al paciente o daños en el sistema de neuroestimulación, incluso cuando el Modo Cirugía esté activado:
  - Utilice electrocirugía bipolar solamente.
  - Mantenga los circuitos de corriente del dispositivo de electrocirugía tan lejos del sistema de neuroestimulación como sea posible.
  - Ajuste el valor de energía del dispositivo de electrocirugía lo más bajo posible.
  - Consulte la sección Electrocirugía de las IFU del GII para el clínico, disponible en <https://manuals.eifu.abbott>

Rogamos que devuelva el Formulario de acuse de recibo debidamente cumplimentado y que conserve una copia tanto de esta notificación como del formulario cumplimentado para sus archivos. Asimismo, comparta esta información con otras personas de su institución que participen en el manejo de pacientes.

Los acontecimientos adversos o los problemas de calidad asociados al uso de este producto pueden notificarse directamente a Abbott. Si tiene dudas acerca de este aviso, no dude en ponerse en contacto con el representante local de Abbott.

Abbott mantiene su compromiso de ofrecer productos de alta calidad y un servicio de asistencia que responda a sus necesidades. Lamentamos cualquier inconveniente que esta comunicación pueda ocasionar y agradecemos su continua colaboración en apoyo de la seguridad y la satisfacción de los pacientes.

Atentamente,

Christopher Longpre  
Divisional Vice President, Quality  
Neuromodulation  
Abbott