



HASTER – VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

FA-Q126-NM-1

Neuromodulation
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024
USA

Proclaim™ implanterbar pulsgenerator

Modelnumrene 3660, 3661, 3662, 3363, 3665, 3667
UDI 05415067031419, 05415067020208, 05415067031426, 05415067020239,
05415067023247, 05415067023254

Proclaim™ implanterbar pulsgenerator (DRG)

Modelnummer 3664 UDI 05415067020215

April 2026

Kære læge

Abbott deler vigtige oplysninger om neurostimulationssystemerne Proclaim™ Spinal Cord Stimulation (SCS) og Proclaim™ Dorsal Root Ganglion (DRG). Formålet med denne meddelelse er at minde sundhedspersonale om, at disse systemer indeholder en kirurgitilstand, der er beregnet på at beskytte den implanterede enhed mod potentiel forstyrrelse forbundet med brugen af elektrokirurgiske enheder (ESU'er) i forbindelse med visse kirurgiske procedurer.

Det skal du vide

Proclaim SCS- og DRG-neurostimulationssystemerne vil fortsat fungere som tilsigtet og levere terapien sikkert. Der er ingen ændringer vedrørende de kendte risici forbundet med brugen af ESU. Læger minde s om at gøre patienter opmærksomme på, i overensstemmelse med brugsvejledningen (IFU), at eksponering for elektrokirurgi i forbindelse med visse kirurgiske indgreb kan udgøre en risiko for forstyrrelse med enheden samt potentielt tab af terapi, hvis de pågældende sikkerhedstiltag ikke følges.

Proclaim SCS- og DRG-neurostimulationssystemernes kirurgitilstand, der har været tilgængelig siden 2017, er beregnet som en hjælp til at beskytte enheden mod skader forbundet med brugen af ESU'er. Inden et kirurgisk indgreb skal kirurgitilstanden aktiveres med en patientcontroller (PC) eller en kliniker-programmer (CP). Hvis kirurgitilstanden ikke aktiveres, kan det medføre skader på enheden, og yderligere kirurgi kan være nødvendig for at erstatte den implanterbare pulsgenerator (IPG) for at genoprette terapien. I 2025 var raten for yderligere kirurgi 0,55 % for SCS og 0,24 % for DRG, hvilket er i overensstemmelse med de rater, der er observeret i løbet af de sidste mange år siden lanceringen af kirurgitilstand.

Desuden er det vigtigt at forstå, at risikoniveauet og de tilgængelige muligheder for lindring varierer mellem systemerne i Abbotts smerteterapisortiment.

- Med Proclaim-systemerne skal kirurgitilstanden manuelt aktiveres med PC eller CP forud for kirurgi, der involverer ESU'er.
- Med Eterna-systemer (IPG Model 32400) skal kirurgitilstanden aktiveres manuelt. Imidlertid vil kirurgitilstanden automatisk blive aktiveret, hvis der registreres høj strøm fra en ESU, hvilket sikrer et ekstra beskyttende lag for at hjælpe med at reducere risikoen for skade på IPG'en i forbindelse med kirurgiske indgreb.

Hovedparten af de rapporterede hændelser optrådte ved efterfølgende kirurgiske indgreb, der ikke var relateret til håndtering af SCS- eller DRG-terapi, hvor kirurgitilstanden ikke var aktiveret. Der er ikke rapporteret patientskader ud over behovet for ekstra kirurgi for at genoprette terapien. Det er vigtigt at bemærke, at selv om kirurgitilstanden aktiveres, kan IPG'en stadig være følsom over for skader, hvis de ESU-advarsler, der er angivet i den kliniske IFU, ikke følges. Risikoen for skader reduceres betydeligt ved at følge kliniker-brugsanvisningen (IFU) og vejledningen i denne meddelelse.



HASTER – VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

FA-Q126-NM-1

Neuromodulation
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024
USA

Proclaim™ implanterbar pulsgenerator

Modelnumrene 3660, 3661, 3662, 3363, 3665, 3667
UDI 05415067031419, 05415067020208, 05415067031426, 05415067020239,
05415067023247, 05415067023254

Proclaim™ implanterbar pulsgenerator (DRG)

Modelnummer 3664 UDI 05415067020215

Anbefalinger vedrørende patienthåndtering

Abbott anbefaler, at læger informerer patienter om følgende punkter, i overensstemmelse med PC-IFU'en (enten afsnittet *Brug af funktionen Operationstilstand* eller *Indstilling af IPG'en til Operationstilstand*) for at understrege betydningen af at anvende kirurgitilstanden.

- Før et kirurgisk indgreb skal du sikre, at enheden er sat i kirurgitilstand ved hjælp af en PC eller CP.
- Husk patienterne på, at de skal fremvise deres Abbott-patientidentifikationskort eller anden tilgængelig implantatidentifikation til det kirurgiske team inden indgrebet. Dette kort indeholder oplysninger om den implanterede IPG, og det kan hjælpe kirurger med at identificere den korrekte IFU (de korrekte IFU'er) og gennemgå de relevante ESU-relaterede forholdsregler og advarsler.
- Drøft risikoniveauet og de tilgængelige muligheder for lindring i Abbotts sortiment af smerteterapisystemer med dine nuværende og kommende patienter, når der træffes beslutninger om valg af enhed.

Kirurgirelaterede overvejelser ved elektrokirurgi

- Hvis patientens PC efter kirurgi viser en meddelelse, der angiver, at generatoren ikke kan oprette forbindelse, og at den ikke reagerer, skal den forbindes med en CP for at bestemme, om problemet kan løses.
- I overensstemmelse med IFU'en skal følgende forholdsregler følges for at være med til at forhindre patientskader eller skader på neurostimulationssystemet, selv når kirurgitilstanden er aktiveret:
 - Brug kun bipolar elektrokirurgi.
 - Hold strømstierne fra det elektrokirurgiske udstyr så langt væk fra neurostimulationssystemet som muligt.
 - Indstil det elektrokirurgiske udstyr til den lavest mulige energiindstilling.
 - Se afsnittet om elektrokirurgi i den kliniske IPG IFU på <https://manuals.eifu.abbott>

Returner en udfyldt bekræftelsesformular og opbevar en kopi af både denne meddelelse og den udfyldte bekræftelsesformular. Del desuden disse oplysninger med andre i din institution, der deltager i patientbehandlingen.

Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der associeres med brugen af dette produkt, kan rapporteres direkte til Abbott. I tilfælde af spørgsmål til denne meddelelse kontaktes den lokale Abbott-repræsentant.

Abbott forpligter sig fortsat til at levere produkter af høj kvalitet og yde support. Vi beklager den ulejlighed, denne meddelelse måtte forårsage, og vi sætter pris på dit fortsatte samarbejde om at støtte patientsikkerhed og -tilfredshed.



HASTER – VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE
FA-Q126-NM-1

Neuromodulation
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024
USA

Proclaim™ implanterbar pulsgenerator

Modelnumrene 3660, 3661, 3662, 3363, 3665, 3667

UDI 05415067031419, 05415067020208, 05415067031426, 05415067020239,
05415067023247, 05415067023254

Proclaim™ implanterbar pulsgenerator (DRG)

Modelnummer 3664 UDI 05415067020215

Med venlig hilsen,

Christopher Longpre
Vicepræsident, kvalitetsafdelingen
Neuromodulation
Abbott