



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

FA-Q126-NM-1

Neuromodulation
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024
ZDA

Generator impulzov za vsaditev Proclaim™

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

Generator impulzov za vsaditev Proclaim™ (DRG)

Številka modela 3664 UDI 05415067020215

April 2026

Spoštovani zdravnik,

Abbott objavlja pomembne informacije v zvezi s sistemoma za stimulacijo hrbtenjače (SCS) Proclaim™ in za nevrostimulacijo dorzalnega koreninskega ganglija (DRG) Proclaim™. Namen tega obvestila je opozoriti zdravstvene delavce, da ti sistemi vsebujejo funkcijo "Surgery Mode" (Način za kirurške posege), ki je namenjena zaščiti vsajenega pripomočka pred morebitnimi motnjami, povezanimi z uporabo elektrokirurških pripomočkov med nekaterimi kirurškimi posegi.

Kaj morate vedeti

Sistema za nevrostimulacijo Proclaim SCS in DRG še naprej delujeta v skladu z namenom in varno izvajata terapijo. Pri znanih tveganjih, povezanih z uporabo ESU, ni prišlo do nobenih sprememb. Zdravnike opozarjamo, naj v skladu z navodili za uporabo bolnike ponovno opozorijo, da lahko izpostavljenost elektrokirurgiji med nekaterimi kirurškimi posegi predstavlja tveganje za motnje v delovanju pripomočkov in morebitno prekinitev terapije, če se ne upoštevajo ustrezni varnostni ukrepi.

Funkcija "Surgery Mode" (Način za kirurške posege) sistemov za nevrostimulacijo Proclaim SCS in DRG, ki je na voljo od leta 2017, je zasnovana za zaščito pripomočka pred poškodbami, povezanimi z uporabo ESU. Pred vsakim kirurškim posegom je treba z uporabo bolnikovega krmilnika (PC) ali programerja za zdravstveno osebje (CP) vklopiti Način za kirurške posege. Če ne vklopite kirurškega načina, lahko pride do poškodbe pripomočka, zaradi česar bo morda potrebna dodatna operacija za zamenjavo generatorja impulzov za vsaditev (IPG), da se ponovno vzpostavi terapija. Leta 2025 je stopnja dodatnih operativnih posegov znašala 0,55 % za SCS in 0,24 % za DRG, kar je v skladu s stopnjami, opazovanimi v zadnjih nekaj letih od uvedbe načina "Surgery Mode" (Način za kirurške posege).

Poleg tega je pomembno razumeti, da se stopnja tveganja in razpoložljive možnosti za zmanjšanje tveganja razlikujejo med posameznimi sistemi v ponudbi družbe Abbott za zdravljenje bolečine.

- Pri sistemih Proclaim je treba pred operacijo, pri kateri se uporablja sistem ESU, ročno vklopiti Način za kirurške posege prek krmilnika PC ali CP.
- Pri sistemih Eterna (model IPG 32400) je treba Način za kirurške posege vklopiti ročno. Vendar se bo Način za kirurške posege samodejno vklopil, če bo zaznan visok tok iz sistema ESU, kar zagotavlja dodatno raven zaščite in pomaga zmanjšati tveganje poškodbe IPG-ja med operacijo.

Večina prijavljenih dogodkov se je zgodila med naknadnimi kirurškimi posegi, ki niso bili povezani z zdravljenjem s sistemom SCS ali DRG in pri katerih način "Surgery Mode" (Način za kirurške posege) ni bil vklopljen. Poročil o kakršni koli škodi za bolnika ni bilo, razen potrebe po dodatnem kirurškem posegu za ponovno vzpostavitev terapije. Pomembno je opozoriti, da je lahko IPG kljub vklopljenemu kirurškemu načinu še vedno izpostavljen poškodbam, če se ne upoštevajo opozorila glede ESU, navedena v navodilih za uporabo za zdravstveno osebje. Tveganje za poškodbo pripomočka se znatno zmanjša, če upoštevate navodila za uporabo in smernice iz tega obvestila.



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

FA-Q126-NM-1

Neuromodulation
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024
ZDA

Generator impulzov za vsaditev Proclaim™

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

Generator impulzov za vsaditev Proclaim™ (DRG)

Številka modela 3664 UDI 05415067020215

Priporočila za obravnavo bolnikov

Družba Abbott priporoča, da zdravniki bolnike poučijo o naslednjih točkah, v skladu z navodili za uporabo krmilnika PC (bodisi v poglavju *Uporaba funkcije načina »Surgery Mode«* (Način za kirurške posege) ali v poglavju *Nastavljanje IPG-ja na »Surgery Mode«* (Način za kirurške posege), da bi poudarili pomen uporabe kirurškega načina.

- Pred vsakim kirurškim posegom se prepričajte, da je pripomoček prek krmilnika PC ali CP nastavljena v Način za kirurške posege.
- Bolnike opozorite, naj pred posegom kirurški ekipi predložijo svojo Abbottovo identifikacijsko kartico bolnika ali razpoložljive podatke o identifikaciji vsadka. Ta kartica vsebuje podatke o vsajenem IPG in se lahko uporabi za pomoč kirurgom pri iskanju ustreznih navodil za uporabo pripomočka ter pregledu pomembnih varnostnih ukrepov in opozoril, povezanih z ESU-.
- Pri izbiri pripomočka se s svojimi sedanji in potencialnimi bolniki posvetujte o stopnji tveganja ter možnostih za zmanjšanje tveganja v okviru načina kirurškega posega, ki so na voljo v sistemih iz ponudbe družbe Abbott za zdravljenje bolečin.

Pomisleki o elektrokirurgiji v povezavi s kirurškimi posegi

- Če se po operaciji na bolnikovem krmilniku PC prikaže sporočilo, da se generator ne more povezati in ne odgovarja, se povežite s koordinatorjem zdravstvene oskrbe, da ugotovite, ali je mogoče težavo odpraviti.
- V skladu z navodili za uporabo je treba upoštevati naslednje varnostne ukrepe, da se prepreči poškodba bolnika ali sistema za nevrostimulacijo, tudi če je vklopljen Način za kirurške posege:
 - Uporabljajte samo bipolarne elektrokirurške pripomočke.
 - Poti toka elektrokirurškega pripomočka usmerite čim dlje od nevrostimulacijskega sistema.
 - Elektrokirurški pripomoček nastavite na najnižjo možno nastavitev energije. Glejte navodila za uporabo pripomočka IPG, poglavje o elektrokirurgiji, ki so na voljo na spletni strani <https://manuals.eifu.abbott>

Prosimo, da nam vrnete izpolnjen potrditveni obrazec in da za svoje evidence shranite kopijo tega obvestila ter izpolnjenega potrditvenega obrazca. Poleg tega vas prosimo, da te informacije posredujete tudi drugim zaposlenim v vaši ustanovi, ki sodelujejo pri obravnavi bolnikov.

Neželeni dogodki ali težave s kakovostjo, povezane z uporabo tega izdelka, se lahko prijavijo neposredno družbi Abbott. Če imate v vezi s tem obvestilom kakršna koli vprašanja, stopite v stik z vašim lokalnim predstavnikom družbe Abbott.

Družba Abbott ostaja zavezana zagotavljanju visokokakovostnih izdelkov in odzivne podpore za uporabnike. Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih lahko povzroči ta dopis, in se vam zahvaljujemo za vaše nadaljnje sodelovanje pri zagotavljanju varnosti in zadovoljstva bolnikov.

S spoštovanjem,

Christopher Longpre
Podpredsednica oddelka za kakovost
Neuromodulation
Abbott