



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO

Neuromodulação
Abbott Médica
6901 Estrada Preston
Plano TX 75024
EUA

Proclaim™, Proclaim™ XR e Proclaim™ sistema SCS Elite
(Números do modelo 3660, 3661, 3662, 3663, 3665, 3667)
Sistema Proclaim™ Plus SCS (números de modelo 3670, 3671, 3672,
3673)
Proclama™ DRG Sistema de Neuroestimulação (Número Modelo 3664)

Junho de 2024

Prezado Doutor,

Esta carta é para notificá-lo de um aviso de segurança de Dispositivo Médico em relação ao indicador de substituição eletiva da bateria (ERI) do gerador de pulsos implantável (IPG) para pacientes com sistemas de neuroestimulação Proclaim não recarregáveis.

O tempo de antecedência entre o aviso emitido pelo ERI e o fim da vida útil da bateria do IPG (EOS) pode ser de 45% a 55% menor do que o indicado na rotulagem do produto. A diminuição desse período de antecedência deve-se ao fato de o alerta do ERI ser emitido mais tarde do que o esperado, e não envolve qualquer tipo de esgotamento prematuro da bateria IPG, de forma que as estimativas de vida útil total da bateria não foram afetadas. Até o momento, não há relatos de danos permanentes aos pacientes decorrentes dessa questão.

De fevereiro de 2017 a abril de 2024, recebemos um total de 2 (duas) reclamações relacionadas a essa questão (de mais de 27.500 dispositivos que chegaram ao EOS; o que representa aproximadamente 1 reclamação a cada 13.750 dispositivos). Nesses eventos reportados, o paciente teve a terapia interrompida, sendo posteriormente restaurada com a realização cirurgia de substituição do dispositivo.

O que você precisa saber

O objetivo do ERI é fornecer aviso prévio sobre a proximidade do EOS do produto, para que a cirurgia de substituição do IPG possa ser agendada. A notificação ERI aparece pela primeira vez quando o Controlador do Paciente (PC) ou Programador Clínico (CP) se conecta com o IPG quando o dispositivo atinge o limite de tensão do ERI (2,73 volts), conforme a bateria IPG se aproxima do EOS. Uma vez atingido o limite de ERI, a seguinte notificação aparecerá nos aplicativos CP e PC cada vez que o IPG for conectado antes do EOS, inclusive durante as sessões da Neurosphere™ Virtual Clinic.

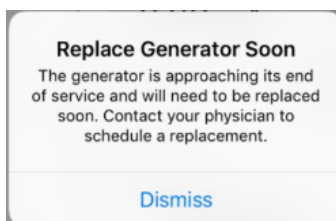


Figura: Notificação de ERI no controlador do paciente e no programador clínico

O Manual do Clínico do IPG fornece estimativas da vida útil restante da bateria desde o momento em que o limite do ERI é atingido, até o EOS com base em configurações de estimulação programada. A duração real entre o momento que o IPG atingir o limite de ERI e EOS pode ser 45% a 55% menor do que as estimativas fornecidas. As estimativas de longevidade geral do dispositivo não são afetadas.

Os IPGs Proclaim continuarão funcionando com segurança desde o momento do primeiro aviso do ERI até que os dispositivos atinjam o EOS.



Recomendações para o manejo do paciente

Essa questão continuará ocorrendo aos pacientes no futuro próximo. A Abbott está trabalhando em uma atualização para alinhar a rotulagem do produto o funcionamento real do dispositivo. Nesse ínterim, fornecemos as seguintes recomendações:

- Quando uma notificação de ERI for exibida, considere os seguintes aspectos para determinar com seus pacientes o momento da substituição da IPG:
 - A duração entre o aviso do ERI e o EOS pode ser 45% a 55% menor do que as estimativas fornecidas no Manual do Clínico do IPG. Por exemplo: se a duração esperada entre o aviso do ERI e o EOS fosse calculada em 6 (seis) meses de acordo com o Manual do Clínico do IPG, a duração real esperada será de aproximadamente 3 (três) meses.
 - A duração da bateria restante do ERI para o EOS é baseada em parâmetros de estimulação programada e uso do paciente, portanto é única para cada paciente.
 - Pacientes com configurações programadas de energia mais alta podem ter um período mais curto entre ERI e EOS do que pacientes com configurações programadas de energia mais baixas.

- Estratégias recomendadas para prevenir a paralisação da terapia:
 - Agende uma substituição após o aviso do ERI usando as orientações fornecidas nesta carta para determinar o momento da substituição do IPG.
 - Por favor, informe seus pacientes sobre esta carta de correção de dispositivo médico.

Reações adversas ou problemas de qualidade experimentados podem ser relatados diretamente à Abbott. Se você tiver alguma dúvida sobre este aviso, entre em contato com seu representante local da Abbott.

A Abbott está comprometida em fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade. Agradecemos a compreensão, pedimos desculpas por qualquer inconveniente que este questão possa ter causado.

Atenciosamente,

Sinceramente

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C. Tabion'.

Carolyn Tabion
Vice-Presidente de Divisão, Qualidade
Neuromodulação
Abbott