



NOTIFICAÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Neuromodulação
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024
EUA

Proclaim™ Gerador de Pulsos Implantável
Números de modelo 3660, 3662
UDI 05415067031419, 05415067031426
Gerador de Pulsos Implantável Proclaim™ (DRG)
Número de Modelo 3664 UDI 05415067020215

Abril de 2026

Prezado Médico,

Abbott está compartilhando informações importantes sobre os Sistemas de Neuroestimulação Proclaim™ de Medula Espinhal (SCS) e Proclaim™ do Gânglio da Raiz Dorsal (DRG). O objetivo desta comunicação é reforçar os profissionais de saúde que esses sistemas possuem um recurso de Modo Cirurgia projetado para ajudar a proteger o dispositivo implantado contra possíveis interferências associadas ao uso de dispositivos eletrocirúrgicos durante determinados procedimentos cirúrgicos.

O que você precisa saber

Os sistemas de neuroestimulação Proclaim SCS e DRG continuam operando conforme previsto e aplicando a terapia com segurança. Não houve mudanças nos riscos conhecidos associados ao uso de dispositivos eletrocirúrgicos. Os médicos são lembrados de reiterar com os pacientes, de acordo com as Instruções de Uso (IFU), que a exposição à eletrocirurgia durante certos procedimentos cirúrgicos pode representar risco de interferência no dispositivo e possível perda da terapia caso as medidas de segurança adequadas não sejam seguidas.

O recurso Modo Cirurgia dos Sistemas de Neuroestimulação Proclaim SCS e DRG, disponível desde 2017, foi projetado para ajudar a proteger o dispositivo contra danos associados ao uso de dispositivos eletrocirúrgicos. Antes de qualquer procedimento cirúrgico, o Modo Cirurgia deve ser ativado usando um Controlador de Paciente (PC) ou um Programador Clínico (CP). A falha em ativar o Modo Cirurgia pode resultar em danos ao dispositivo e cirurgias adicionais podem ser necessárias para substituir o Gerador de Pulsos Implantável (GPI) e restaurar a terapia. Em 2025, a taxa de cirurgias adicionais foi de 0,55% para SCS e 0,24% para DRG, o que é consistente com as taxas observadas nos últimos anos desde a introdução do Modo Cirurgia.

Além disso, é importante entender que o nível de risco e as opções de mitigação disponíveis variam entre os sistemas dentro do portfólio de Terapias de Dor da Abbott.

- Para sistemas Proclaim, o Modo Cirurgia deve ser ativado manualmente usando o PC ou CP antes da cirurgia envolvendo dispositivos eletrocirúrgicos.
- Para sistemas Eterna (GPI Modelo 32400), o Modo Cirurgia deve ser ativado manualmente. No entanto, o Modo Cirurgia será ativado automaticamente se for detectada alta corrente de um dispositivo eletrocirúrgico, fornecendo uma camada adicional de proteção para ajudar a reduzir o risco de danos por GPI durante a cirurgia.

A maioria dos eventos relatados ocorreu durante procedimentos cirúrgicos subsequentes não relacionados ao gerenciamento de terapia SCS ou DRG, nos quais o Modo Cirurgia não foi ativado. Nenhum dano a paciente foi relatado além da necessidade de cirurgia adicional para restaurar a terapia. É importante notar que, mesmo quando o Modo Cirurgia está ativado, o GPI ainda pode ser suscetível a danos se os avisos de dispositivos eletrocirúrgicos indicados na IFU Manual do Médico não forem seguidos. O risco de danos ao dispositivo é significativamente reduzido ao seguir a IFU e as orientações fornecidas nesta comunicação.

Recomendações para Gestão do Paciente

A Abbott recomenda que os médicos orientem os pacientes sobre os seguintes pontos, consistentes com a IFU (seja nas seções *Usando o Modo Cirurgia* ou *Configurando seu Gerador para o Modo Cirurgia*), para enfatizar a importância do uso do Modo Cirurgia.

- Antes de qualquer procedimento cirúrgico, certifique-se de que o dispositivo esteja colocado em modo



NOTIFICAÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Neuromodulação
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024
EUA

Proclaim™ Gerador de Pulsos Implantável
Números de modelo 3660, 3662
UDI 05415067031419, 05415067031426
Gerador de Pulsos Implantável Proclaim™ (DRG)
Número de Modelo 3664 UDI 05415067020215

cirurgia usando um PC ou CP.

Se necessário, os pacientes podem ser orientados a consultar as Instruções de Uso para obter instruções sobre como colocar o dispositivo no Modo Cirurgia.

- Lembre os pacientes de apresentar seu Cartão de Identificação Abbott para a equipe cirúrgica antes do procedimento. Este cartão contém informações sobre o GPI implantado e pode ser usado para ajudar os cirurgiões a identificar a(s) IFU(s) apropriada(s) do dispositivo e revisar precauções e avisos relacionados aos dispositivos eletrocirúrgicos..
- Avalie o nível de risco e as opções disponíveis de mitigação do Modo Cirurgia dentro dos sistemas do portfólio de Terapias de Dor da Abbott com seus pacientes atuais e potenciais ao tomar decisões de seleção de dispositivos.

Considerações relacionadas à eletrocirurgia

- Após a cirurgia, se o PC do paciente mostrar uma mensagem dizendo que não pode se conectar ao gerador, conecte-se com um CP para determinar se o problema pode ser resolvido.
- De acordo com a IFU, as seguintes precauções devem ser observadas para ajudar a evitar danos ao paciente ou ao sistema de neuroestimulação, mesmo quando o Modo Cirurgia está ativado:
 - Use apenas eletrocirurgia bipolar.
 - Mantenha os caminhos de corrente do dispositivo eletrocirúrgicoo mais longe possível do sistema de neuroestimulação.
 - Ajuste o dispositivo de eletrocirurgia na menor configuração de energia possível.
 - Consulte a seção Eletrocirurgia da IFU Manual do Médico do GPI.

Para dúvidas sobre esta comunicação, por favor, entre em contato com seu representante da Abbott.

Por favor, retorne o Formulário de Conhecimento preenchido e mantenha uma cópia tanto deste aviso quanto do Formulário de Conhecimento preenchido para seus registros. Adicionalmente, compartilhe essas informações com outras pessoas em sua instituição que participam da gestão de pacientes, direcionando-as para esta carta.

A Abbott continua comprometida em entregar produtos de alta qualidade e suporte responsivo. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta comunicação possa causar e agradecemos sua parceria contínua no apoio à segurança e satisfação do paciente.

Atenciosamente,

Christopher Longpre
Vice-Presidente Divisional de Qualidade
Neuromodulação
Abbott