



## **PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU PRACY FA-Q224-NM-3**

Neuromodulation  
Abbott Medical  
6901 Preston Road  
Plano TX 75024  
USA

Systemy SCS Proclaim™, Proclaim™ XR i Proclaim™ Elite  
(Numery modeli 3660, 3661, 3662, 3663, 3665, 3667)  
System neurostymulacji DRG Proclaim™ (Numer modelu 3664)

Czerwiec 2024

Szanowni Lekarze,

Niniejsze pismo ma na celu powiadomienie o korekcie wyrobu medycznego dotyczącej wskaźnika planowej wymiany baterii (ERI) wszczepialnego generatora impulsów (IPG) u pacjentów korzystających z nieładownych systemów neurostymulacji Proclaim.

Czas między osiągnięciem przez IPG progu ERI a zakończeniem użytkowania (EOS) może być o 45-55% krótszy, niż wskazano na etykiecie wyrobu. EOS odnosi się do osiągnięcia przez baterię IPG końca okresu eksploatacji. Krótszy czas trwania spowodowany jest osiągnięciem przez IPG progu ERI później niż oczekiwano; nie wiąże się to z przedwczesnym wyczerpaniem baterii IPG i nie ma wpływu na oszacowanie całkowitej żywotności baterii. Może to spowodować przerwanie terapii, jeżeli wyrób osiągnie EOS przed operacją wymiany. Do chwili obecnej nie odnotowano doniesień o trwałych szkodach poniesionych przez pacjentów w związku z tym problemem.

Od lutego 2017 r. do kwietnia 2024 r. wpłynęły łącznie dwie (2) skargi (na ponad 27 500 wyrobów, które osiągnęły EOS; 1 na około 13 750) związane z tym problemem. W przypadku każdego z tych zdarzeń u pacjenta doszło do przerywania terapii, którą przywrócono po operacji wymiany wyrobu.

### **Co należy wiedzieć**

Celem ERI jest zapewnienie wcześniejszego ostrzeżenia o zbliżającym się EOS, aby umożliwić zaplanowanie operacji wymiany IPG. Powiadomienie ERI pojawia się po raz pierwszy, gdy aplikacja Patient Controller (PC) Clinician Programmer (CP) łączy się z IPG, gdy urządzenie osiągnie próg napięcia ERI (2,73 V), ponieważ bateria IPG zbliża się do EOS. Po osiągnięciu progu ERI za każdym razem, gdy IPG zostanie podłączone przed EOS, w tym podczas sesji Neurosphere™ Virtual Clinic, w aplikacjach CP i PC pojawi się następujące powiadomienie.

#### **Wymień wkrótce stymulator**

Zbliża się koniec okresu żywotności stymulatora i niebawem konieczna będzie jego wymiana. Skontaktuj się z lekarzem, aby zaplanować wymianę.

Rysunek: Powiadomienie ERI w aplikacji Patient Controller (PC) Clinician Programmer (CP)

Podręcznik lekarza IPG zawiera dane szacunkowe dotyczące pozostałego czasu eksploatacji baterii od momentu osiągnięcia progu ERI do EOS, w oparciu o zaprogramowane ustawienia stymulacji. Rzeczywisty czas między osiągnięciem przez IPG progu ERI a EOS może być o 45-55% krótszy, niż podane wartości szacunkowe. Nie ma to wpływu na szacunkową ogólną żywotność wyrobu.

Wyroby IPG Proclaim będą nadal bezpiecznie dostarczać terapię od chwili pojawienia się pierwszego ERI do osiągnięcia EOS.



### Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Ten problem będzie nadal dotyczyć pacjentów w dającej się przewidzieć przyszłości. Firma Abbott pracuje nad aktualizacją, aby dostosować etykiety wyrobu do jego rzeczywistej wydajności. W międzyczasie przedstawiamy następujące zalecenia:

- Gdy pojawi się powiadomienie ERI, należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami, aby ustalić z pacjentami harmonogram wymiany IPG:
  - Czas pomiędzy progiem ERI a EOS może się okazać o 45-55% krótszy w porównaniu do oszacowań podanych w podręczniku klinicysty IPG. (Na przykład jeżeli spodziewany czas pomiędzy progiem ERI a EOS obliczono na sześć (6) miesięcy, korzystając z podręcznika klinicysty IPG, rzeczywisty oczekiwany czas będzie wynosić około trzech (3) miesięcy.
  - Pozostała żywotność baterii od ERI do EOS opiera się na zaprogramowanych parametrach stymulacji i sposobie użytkowania przez pacjenta, który jest unikalny dla każdego pacjenta.
  - U pacjentów z zaprogramowanymi wyższymi ustawieniami energii czas pomiędzy ERI a EOS może być krótszy w porównaniu do pacjentów z zaprogramowanymi niższymi ustawieniami energii.
- Zalecane strategie mające na celu zapobieżenie przerwy w terapii:
  - Zaplanować wymianę o pojawieniu się ERI zgodnie z wytycznymi podanymi w niniejszym piśmie, aby określić harmonogram wymiany IPG.
  - Należy poinformować pacjentów o niniejszym piśmie w sprawie korekty wyrobu medycznego.

Działania niepożądane lub problemy związane z jakością można zgłaszać bezpośrednio do firmy Abbott. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Abbott.

Firma Abbott zaangażowana jest w zapewnianie najwyższej jakości produktów i wsparcia technicznego. Dziękujemy za wyrozumiałość; przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mógł spowodować ten problem.

Z poważaniem

Carolyn Tabion  
Wiceprezes oddziału ds. jakości  
Neuromodulation  
Abbott

# Formularz potwierdzenia przez lekarza

FA-Q224-NM-3 PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W  
MIEJSCU PRACY

Systemy Proclaim™

## Ważna informacja o wyrobie medycznym

### Opis problemu

Niniejsze pismo ma na celu powiadomienie o korekcie wyrobu medycznego dotyczącej wskaźnika planowej wymiany baterii (ERI) wszczepialnego generatora impulsów (IPG) u pacjentów korzystających z nieładowalnych systemów neurostymulacji Proclaim™. Czas między osiągnięciem przez IPG progu ERI a zakończeniem użytkowania (EOS) może być o 45-55% krótszy niż wskazano na etykiecie wyrobu.

### Urządzenie, którego dotyczy problem:

Systemy SCS Proclaim™, Proclaim™ XR i Proclaim™ Elite  
(Numery modeli 3660, 3661, 3662, 3663, 3665, 3667)  
System neurostymulacji DRG Proclaim™ (Numer modelu 3664)

### Data: (rrrr-mm-dd):

2024-06-06

## KLIENT

### Imię i nazwisko oraz e-mail osoby kontaktowej:

### Szpital/Instytucja:

### Adres:

### Kraj:

Poland

**Niniejszy formularz ma na celu poświadczenie, że klient otrzymał, zrozumiał i przekazał odpowiednim osobom w swojej organizacji wyżej wymienioną Ważną informację o wyrobie medycznym.**

**Niniejszy formularz ma na celu poświadczenie, że zalecenia związane z zarządzaniem pacjentami zawarte w Powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa w miejscu pracy zostały otrzymane i że zostaną powzięte wszystkie niezbędne działania.**

Podpis:

\_\_\_\_\_

Data (rrrr-mm-dd):

\_\_\_\_\_

Proszę odesłać wypełniony i podpisany formularz do dnia [12-JUL-2024] na adres:  
emea\_cn\_regulatory\_compliance@abbott.com