



## FA-Q126-NM-1

### Proclaim™ implanteerbare pulsgenerator

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

### Proclaim™ implanteerbare pulsgenerator (DRG)

Modelnummer 3664 UDI 05415067020215

April 2026

Geachte arts,

Abbott deelt hierbij belangrijke informatie mede over het Proclaim™ Spinal Cord Stimulation (SCS) en Proclaim™ Dorsal Root Ganglion (DRG) neurostimulatiesysteem. Het doel van deze brief is om zorgverleners eraan te herinneren dat deze systemen voorzien zijn van de functie Surgery Mode (Operatiemodus), waardoor het geïmplanteerde hulpmiddel beschermd wordt tegen mogelijke interferentie die samenhangt met het gebruik van elektrochirurgische apparaten (ESU's) tijdens sommige operaties.

### Wat u moet weten

**Het Proclaim SCS- en DBS-neurostimulatiesysteem blijft werken zoals het hoort en blijft op een veilige manier behandeling afgeven. Er zijn geen veranderingen m.b.t. de bekende risico's die samenhangen met het gebruik van ESU's.** Artsen wordt aangeraden patiënten er opnieuw op te wijzen, zoals ook in de gebruiksaanwijzing (IFU) staat, dat blootstelling aan elektrochirurgie tijdens bepaalde operaties het risico van interferentie met het hulpmiddel op kan leveren en mogelijk verlies van behandeling indien geen passende voorzorgsmaatregelen getroffen worden.

De functie Surgery Mode (Operatiemodus) van het Proclaim SCS- and DRG-neurostimulatiesysteem, beschikbaar sinds 2017, is ontworpen om het hulpmiddel te beschermen tegen schade die samenhangt met het gebruik van ESU. Voorafgaand aan elke operatie moet de Surgery Mode (Operatiemodus) ingeschakeld worden m.b.v. een Patient Controller (PC) of een Clinician Programmer (CP). Als de Surgery Mode (Operatiemodus) niet ingeschakeld wordt, kan schade aan het hulpmiddel ontstaan en kan een extra operatie nodig zijn om de implanteerbare pulsgenerator (IPG) te vervangen om behandeling te hervatten. In 2025 was het percentage van extra operaties 0,55% voor SCS en 0,24% voor DBS, wat overeenkomt met percentages die in de loop van de jaren sinds de invoering van de Surgery Mode (Operatiemodus) gezien zijn.

Bovendien is het van belang te weten dat de risico's en de mogelijkheden om die op te vangen verschillend zijn voor de diverse hulpmiddelen in het Abbott pijnbehandelingsportfolio.

- Bij Proclaim-systemen moet de Surgery Mode (Operatiemodus) handmatig ingeschakeld worden met de PC of CP, voorafgaand aan operaties met ESU's.
- Bij Eterna-systemen (IPG Model 32400) moet de Surgery Mode (Operatiemodus) handmatig ingeschakeld worden. De Surgery Mode (Operatiemodus) wordt echter automatisch geactiveerd indien er hoge spanning van een ESU waargenomen wordt, wat een extra niveau van bescherming levert waardoor het risico van beschadiging van de IPG tijdens een operatie verminderd wordt.

**Het grootste deel van de gerapporteerde gebeurtenissen is voorgevallen tijdens latere operaties die niet samenhangen met SCS- of DRG-behandeling, waarbij de Surgery Mode (Operatiemodus) niet ingeschakeld was.** Er is geen letsel bij patiënten gemeld, afgezien van de noodzaak van een extra operatie om de behandeling te hervatten. Het is belangrijk om op te merken dat, ook wanneer de Surgery Mode (Operatiemodus) ingeschakeld wordt, de IPG nog steeds schade op kan lopen indien geen rekening gehouden wordt met de ESU-waarschuwingen die in de Artsenhandleiding beschreven staan. Het risico dat het hulpmiddel beschadigd wordt, neemt aanzienlijk af wanneer men de Gebruiksaanwijzing en de aanwijzingen in deze brief opvolgt.

### Aanbevelingen voor patiëntbehandeling

Abbott beveelt aan dat artsen de patiënt voorlichten over de volgende punten, zoals die staan in de Gebruiksaanwijzing van de PC (ofwel in het hoofdstuk *Gebruik van de functie Chirurgische modus* of het hoofdstuk *De IPG instellen op Chirurgische modus*), om het belang van de Surgery Mode (Operatiemodus) te benadrukken.



# DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

## FA-Q126-NM-1

Neuromodulation  
Abbott Medical

### Proclaim™ implanteerbare pulsgenerator

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

### Proclaim™ implanteerbare pulsgenerator (DRG)

Modelnummer 3664 UDI 05415067020215

- Voorafgaand aan elke operatie dient u erop te letten dat het hulpmiddel in Surgery Mode (Operatiemodus) gezet wordt m.b.v. een PC of CP.
- Herinner de patiënt eraan om een Abbott patiëntenidentificatiekaart of andere informatie waarin het implantaat geïdentificeerd wordt te laten zien aan het operatieteam voorafgaand aan de operatie. Deze kaart bevat informatie over de geïmplanteerde IPG en kan gebruikt worden om de chirurg te helpen de gebruiksaanwijzing(en) van het hulpmiddel te vinden en de relevante met ESU-samenhangende voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen door te nemen.
- Bespreek de hoeveelheid risico en de beschikbare opvangmogelijkheden van Surgery Mode (Operatiemodus) binnen het portfolio van Abbott systemen voor pijnbehandeling met uw huidige en toekomstige patiënten wanneer u besluit welk hulpmiddel te kiezen.

### Overwegingen over elektrochirurgie die met de operatie samenhangen

- Indien de PC van de patiënt na de operatie een bericht laat zien dat de generator geen verbinding kan maken en niet reageert, moet u verbinding maken met een CP om te bepalen of het probleem opgelost kan worden.
- Volgens de gebruiksaanwijzing dienen de volgende voorzorgen in acht genomen worden om letsel bij de patiënt of schade aan het neurostimulatiesysteem te voorkomen, ook wanneer de Surgery Mode (Operatiemodus) ingeschakeld is:
  - Alleen bipolaire elektrochirurgie gebruiken.
  - Houd de stroompaden van de ESU zo ver mogelijk verwijderd van het neurostimulatiesysteem.
  - Stel het apparaat voor elektrochirurgie in op de laagst mogelijke energie-instelling.
  - Raadpleeg de Artsenhandleiding voor de IPG, hoofdstuk Elektrochirurgie, beschikbaar op [redacted]

Stuur a.u.b. een ingevuld Bevestigingsformulier terug en bewaar een kopie van zowel deze brief als van het ingevulde Bevestigingsformulier voor uw administratie. Verspreid deze informatie verder onder diegenen in uw instelling die met patiënten.

Ongewenste gebeurtenissen of kwaliteitsproblemen die geconstateerd worden bij het gebruik van dit product kunnen direct bij Abbott gemeld worden. In geval van vragen over deze kennisgeving wordt u verzocht contact op te nemen met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger.

Abbott blijft zich inzetten voor het leveren van hoogkwalitatieve producten en deskundige ondersteuning. Onze excuses voor het ongemak dat deze brief eventueel kan veroorzaken. Wij stellen uw doorlopende medewerking op prijs bij het ondersteunen van de veiligheid en tevredenheid van de patiënt.

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
[redacted]  
Neuromodulation  
Abbott