

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

La AEMPS informa de un problema de seguridad relacionado con los sistemas neuroestimuladores Proclaim, Proclaim XR, Proclaim Elite SCS y Proclaim DRG no recargables

NOTA DE SEGURIDAD**Fecha de publicación: 11 de julio de 2024****Categoría: productos sanitarios/seguridad****Referencia: PS, 25/2024**

- **El tiempo disponible desde el aviso de reemplazo electivo del generador hasta el aviso de fin de servicio podría ser hasta un 55% más corto que el indicado en el producto**
- **Este fallo no afecta a la duración de la vida global del producto**
- **Se debe tener en cuenta esta posible disminución del tiempo disponible para programar la operación de sustitución del generador**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar dirigidas a profesionales de la sanidad y personas usuarias**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Abbott Neuromodulation, Estados Unidos, de la posibilidad de que la duración entre el umbral del indicador de reemplazo electivo (IRE), de 2,73 Voltios, y el fin de servicio sea un 45-55% más corta que la indicada en el etiquetado del producto. El acortamiento de la duración se debe a que el generador de impulsos implantable alcanza el umbral de IRE más tarde de lo esperado, lo que disminuye el tiempo disponible para programar la cirugía de sustitución del generador. Si no se tienen en cuenta la reducción de este plazo para programar la cirugía de sustitución podría producirse una interrupción de la terapia. Este fallo no implica el agotamiento prematuro de la batería ni afecta a la vida global de la misma. Abbott Neuromodulation está trabajando en una actualización que alineará las instrucciones del producto con su funcionamiento real.

Los sistemas Proclaim son sistemas de neuroestimulación diseñados para administrar impulsos eléctricos de baja intensidad a las estructuras nerviosas. Están indicados para la ayuda en el tratamiento del dolor crónico del tronco y/o las extremidades resistentes al tratamiento con otras terapias, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado con alguno de los siguientes casos: síndrome de cirugía fallida de espalda y dolor en extremidades inferiores o lumbalgia refractarios.

Cuando el dispositivo ha alcanzado el umbral de tensión del IRE, con la batería del generador acercándose al fin de servicio, aparece un mensaje de aviso en las aplicaciones del Controlador del paciente y del Programador del médico, cada vez que se conecta el generador, incluso durante las sesiones de la clínica virtual Neurospher. La finalidad del IRE es avisar con antelación del fin de servicio para que pueda programarse la sustitución del generador.

Los sistemas neuroestimuladores Proclaim, Proclaim XR, Proclaim Elite SCS y Proclaim DRG se distribuye en España a través de la empresa CARDIVA 2, S.L., C/ Anabel Segura, 11 – Edf A, Planta 1ª, 28108 Madrid.

Situación actual en España

La empresa está enviando una [nota de aviso](#) a los profesionales sanitarios que han implantado estos sistemas en nuestro país, para informarles del problema detectado para su consideración a la hora de programar la operación para la sustitución del generador.

Productos afectados

- Sistemas Proclaim, Proclaim XR y Proclaim Elite SCS. Modelos 3660, 3661, 3662, 3663, 3665 y 3667.
- Sistema Proclaim DRG. Modelo 3664.



El mensaje del indicador de reemplazo electivo (IRE) que aparece en el Controlador de paciente y el Programador del médico es el siguiente:

Reemplazar pronto el generador

El generador está llegando al final de su vida útil y deberá sustituirse en breve.
Póngase en contacto con su médico para programar la sustitución.



Información para pacientes

- Cuando aparezca la notificación del IRE póngase en contacto con su médico para programar la sustitución del generador.



Información para profesionales sanitarios

Identifique a los pacientes implantados con estos sistemas y cuando aparezca la notificación del IRE, considere los siguientes puntos a la hora de establecer con los pacientes el momento de la sustitución del generador.

- El período entre el umbral del IRE del GII y el fin de servicio podría ser un 45-55 % más corto que el indicado en el manual del médico del GII.
- La vida restante de la batería entre IRE y fin de servicio depende de los parámetros de estimulación programados y del uso del paciente, por lo que los valores son específicos de cada caso.
- El tiempo entre IRE y fin de servicio de los pacientes que tienen programados una mayor energía podría ser más corto que el de los pacientes con valores de energía inferiores.
- Informe a sus pacientes sobre la posibilidad de que ocurra esta situación, para que contacten con usted lo antes posible después de que aparezca la notificación del IRE.

Datos de la empresa distribuidora

CARDIVA 2, S.L., C/ Anabel Segura, 11 – Edf A, Planta 1ª, 28108 Madrid.

Telf.: +34 934 52 01 55



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.