

Eterna™ SCS GII numéro de modèle 32400
UDI 05415067040763

Octobre 2025

Cher Docteur,

Abbott informe ses clients d'un potentiel problème affectant les Générateurs d'Impulsions Implantables (GII) Eterna™ pour la Stimulation de la Moelle Épinière (SCS), modèle 32400. Ces GIIs peuvent subir une perte de communication avec le Programmeur Clinicien (CP) et/ou le Contrôleur Patient (PC). Ce problème a été attribué à la fabrication de composants du circuit Bluetooth® Low Energy (BLE).

Abbott a reçu trente-six (36) rapports de plaintes, soit un taux d'occurrence de 0,088 %, concernant des défaillances de communication BLE pour ce problème:

- Vingt-et-une (21) plaintes concernaient des dispositifs implantés ayant perdu la communication BLE, nécessitant une procédure supplémentaire pour remplacer le GII.
- Quinze (15) plaintes concernaient des dispositifs ayant perdu la communication BLE avant l'implantation. Ces dispositifs n'ont pas été utilisés et ont été retournés au fabricant.

Après identification de ce problème, Abbott a mis en place un processus interne supplémentaire pour évaluer les performances de communication BLE des GII Eterna SCS. Depuis la mise en œuvre de ce processus, aucun rapport de procédure de remplacement de GII Eterna SCS n'a été reçu pour ce problème.

Lorsque la communication BLE est perdue, les ajustements des paramètres de thérapie accessibles via le CP et/ou le PC, tels que les paramètres de stimulation ou les changements de programme, le mode IRM et le mode Chirurgie, ne sont pas disponibles. L'accessoire Aimant, modèle 1210, peut toujours être utilisé pour activer ou désactiver la stimulation. Dans les événements rapportés, la stimulation et la capacité de recharge sont restées disponibles pour le patient.

Conseils pour la gestion des patients

Divers facteurs peuvent entraîner une perte de communication BLE entre un GII et le CP/PC, et tous les cas ne sont pas liés au problème de composant identifié. Si le PC et/ou le CP ne parvient pas à communiquer avec le GII du patient, les étapes de résolution ci-dessous, ainsi que celles fournies dans la section « Résolution des problèmes » des Instructions d'utilisation du CP (modèle 55600) et du PC (modèles 55500, 3876), peuvent aider à rétablir la communication.

- Utilisez le CP pour confirmer la communication avec le GII pendant la procédure d'implantation et vérifiez que la connectivité BLE fonctionne. Dans certains cas, ce problème peut être détecté avant l'implantation.
- Assurez-vous que la connectivité sans fil Bluetooth® est activée sur le CP et le PC.
- Réduisez la distance entre le CP/PC et le GII et confirmez qu'il n'y a pas d'obstacles physiques. Maintenir une ligne de vue dégagée peut améliorer la communication.
- Éloignez-vous des sources potentielles d'interférences sans fil, telles que les appareils électroménagers, les routeurs Wi-Fi, les équipements électriques ou autres dispositifs sans fils.
- Ne pas utiliser d'autres dispositifs sans fil simultanément et déconnecter tout accessoire multimédia utilisant la technologie sans fil Bluetooth®.
- Si le problème persiste, contactez votre représentant Abbott pour obtenir de l'aide afin de déterminer si l'incapacité à communiquer est liée à ce problème.



**URGENT NOTIFICATION D'INFORMATION
DE SÉCURITÉ
FA-Q325-NM-1**

Neuromodulation
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano TX 75024 USA

Eterna™ SCS GII numéro de modèle 32400
UDI 05415067040763

Actions à entreprendre

Veuillez informer vos patients de cette Notification d'information de Sécurité. Veuillez retourner le formulaire d'accusé de réception complété et signé.

Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés peuvent être signalés directement à Abbott. Pour toute question concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

Veuillez transmettre cette notification à toute personne de votre organisation susceptible d'être concernée, et conservez cette notification dans vos dossiers afin d'assurer l'efficacité de celle-ci.

Abbott s'engage à fournir des produits de la plus haute qualité et une assistance réactive. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette situation pourrait vous causer à vous ou à vos patients, et nous vous remercions pour votre collaboration afin de garantir la sécurité et la satisfaction des patients.

Bien cordialement,

Christopher Longpre
Vice-président de la division Qualité
Neuromodulation
Abbott

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION DU CLIENT**FA-Q325-NM-1 URGENT NOTIFICATION D'INFORMATION DE SÉCURITÉ****Informations importantes sur un Dispositif Médical****Description du problème :**

Abbott informe ses clients d'un potentiel problème affectant les Générateurs d'Impulsions Implantables (GII) Eterna™ pour la Stimulation de la Moelle Épineuse (SCS), modèle 32400. Ces GIIs peuvent subir une perte de communication avec le Programmeur Clinicien (CP) et/ou le Contrôleur Patient (PC). Ce problème a été attribué à la fabrication de composants du circuit Bluetooth® Low Energy (BLE).

Dispositif concerné :

Eterna™ SCS GII numéro de modèle 32400

Date de l'annonce

(jj-mmm-aaaa) :

08-OCT-2025

Ce document certifie que j'ai reçu, compris et que je m'engage à diffuser les informations importantes sur le Dispositif Médical mentionné aux personnes appropriées au sein de l'organisation.

De plus, cela certifie que les recommandations relatives à la gestion des patients décrites dans la Notification d'information de sécurité ont été reçues et que toutes les mesures requises seront prises.

INFORMATIONS CLIENT

Nom et fonction du contact :	
Nom de l'Hôpital / Etablissement(s) de santé :	
Pays :	

Signature :**Date (jj-mmm-aaaa) :**

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire dûment complété et signé avant le **07 NOV 2025** à l'adresse emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com