



NOTIFICATION D'INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE FA-Q126-NM-1

Neuromodulation
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024
É.-U.

Générateur d'impulsions implantable Infinity™

Numéros de modèle 6660, 6661, 6662, 6663
UDI 05415067030016, 05415067020246, 05415067020253,
05415067030023, 05415067020260, 05415067020277

Avril 2026

Cher médecin,

Abbott partage des informations importantes concernant le système de neurostimulation cérébrale profonde (SCP) Infinity™. Cette communication a pour but de rappeler aux professionnels de santé que ce système est doté d'un mode Chirurgie conçu pour protéger le dispositif implanté des interférences potentielles associées à l'utilisation d'unités d'électrochirurgie (UEC) lors de certaines interventions chirurgicales.

Ce que vous devez savoir :

Le système SCP Infinity continue de fonctionner comme prévu et de délivrer la thérapie en toute sécurité. Il n'y a pas eu de modification des risques connus associés à l'utilisation d'UEC. Il est rappelé aux médecins de réitérer auprès des patients, conformément aux instructions d'utilisation (IFU), que l'exposition à l'électrochirurgie pendant certaines interventions chirurgicales peut présenter un risque d'interférence avec le dispositif et une perte potentielle de la thérapie si les mesures de sécurité appropriées ne sont pas respectées.

La fonction Mode Chirurgie des systèmes SCP Infinity, disponible depuis 2017, est conçue pour contribuer à protéger le dispositif contre les dommages liés à l'utilisation d'UEC. Avant toute intervention chirurgicale, le Mode Chirurgie doit être activé à l'aide d'un contrôleur patient (CP) ou d'un programmeur du médecin (PC). L'absence d'activation du Mode Chirurgie peut entraîner des dommages du dispositif et une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour remplacer le générateur d'impulsions implantable (GII) afin de rétablir la thérapie. En 2025, le taux de chirurgies supplémentaires était de 0,13 % pour la SCP (stimulation cérébrale profonde), ce qui est cohérent avec les taux observés au cours des dernières années depuis l'introduction du Mode Chirurgie.

En outre, il est important de comprendre que le niveau de risque et les options disponibles d'atténuation du risque varient selon les systèmes au sein de la gamme Abbott SCP.

- Pour le système Infinity, le Mode Chirurgie doit être activé manuellement à l'aide du CP ou PC avant toute intervention impliquant des unités d'électrochirurgie (UEC).
- Pour les systèmes Liberta (GII modèle 62400), le Mode Chirurgie devrait être activé manuellement. Cependant, le Mode Chirurgie s'active automatiquement si un courant élevé provenant d'une UEC est détecté, fournissant un niveau de protection supplémentaire afin de contribuer à réduire le risque d'endommagement du GII pendant l'intervention.

La majorité des événements rapportés sont survenus au cours d'interventions chirurgicales ultérieures non liées à la gestion de la thérapie par SCP, et pour lesquelles le Mode Chirurgie n'était pas activé. Aucun préjudice pour le patient n'a été signalé au-delà de la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire pour rétablir la thérapie. Il est important de noter que, même lorsque le Mode Chirurgie est activé, le GII peut rester susceptible d'être endommagé si les avertissements concernant les unités d'électrochirurgie, figurant dans les instructions d'utilisation du médecin, ne sont pas respectés. Le risque de dommages pour le dispositif est considérablement réduit en suivant l'IFU et les recommandations fournis dans cette communication.

Recommandations de gestion des patients

Abbott recommande que les médecins informent les patients des points suivants, conformément aux instructions d'utilisation du contrôleur patient (CP) (section *Utilisation de la fonction mode Chirurgie* ou section *Réglage du GII en mode Chirurgie*), afin de souligner l'importance de l'utilisation du Mode Chirurgie.



NOTIFICATION D'INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE FA-Q126-NM-1

Neuromodulation
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024
É.-U.

Générateur d'impulsions implantable Infinity™

Numéros de modèle 6660, 6661, 6662, 6663
UDI 05415067030016, 05415067020246, 05415067020253,
05415067030023, 05415067020260, 05415067020277

- Avant toute intervention chirurgicale, assurez-vous de programmer le dispositif en mode Chirurgie à l'aide d'un CP ou PC.
- Rappelez aux patients de présenter leur carte d'identification patient Abbott ou les informations d'identification de l'implant disponibles à leur équipe chirurgicale avant l'intervention. Cette carte contient des informations sur le GII implanté et peut être utilisée pour aider les chirurgiens à identifier l'(es) IFU(s) approprié(s) du dispositif et à consulter les précautions et avertissements relatifs aux unités d'électrochirurgie.
- Discutez du niveau de risque et des options disponibles d'atténuation du risque en Mode Chirurgie des systèmes de la gamme Abbott SCP Therapy avec vos patients présents et futurs lors de la prise de décisions concernant le choix du dispositif.

Considérations chirurgicales relatives à l'électrochirurgie

- Après la chirurgie, si le CP affiche un message indiquant que le générateur ne peut pas se connecter et ne répond pas, connectez-vous à un PC pour déterminer si le problème peut être résolu.
- Conformément au mode d'emploi, les précautions suivantes doivent être prises afin d'éviter toute blessure du patient ou tout dommage du système de neurostimulation, même lorsque le mode Chirurgie est activé :
 - Utilisez uniquement l'électrochirurgie bipolaire.
 - Maintenez les trajets électriques des unités d'électrochirurgie aussi éloignés que possible du système de neurostimulation.
 - Réglez le dispositif d'électrochirurgie sur la valeur d'énergie la plus faible possible.
 - Reportez-vous à la section Électrochirurgie du mode d'emploi du GII à l'intention du médecin, disponible sur le site <https://manuals.eifu.abbott>.

Veillez retourner un formulaire d'accusé de réception dûment rempli et conserver une copie de cette notification ainsi que du formulaire d'accusé de réception complété pour vos dossiers. Par ailleurs, veuillez partager ces informations avec les autres personnes de votre établissement qui participent à la gestion des patients.

Les événements indésirables ou les problèmes de qualité liés à l'utilisation de ce produit peuvent être signalés directement à Abbott. Pour toute question concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

Abbott demeure engagée à fournir des produits de haute qualité et une assistance réactive. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette communication pourrait entraîner et vous remercions de votre partenariat continu pour assurer la sécurité et de la satisfaction des patients.

Cordialement,

Christopher Longpre
Vice-président de la division Qualité
Neuromodulation
Abbott

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION DU CLIENT**Informations importantes sur un Dispositif Médical
FA-Q126-NM-1****Description du problème :**

Abbott partage des informations importantes concernant le système de neurostimulation cérébrale profonde (SCP) Infinity™. Cette communication a pour but de rappeler aux professionnels de santé que ce système est doté d'un mode Chirurgie conçu pour protéger le dispositif implanté des interférences potentielles associées à l'utilisation d'unités d'électrochirurgie (UEC) lors de certaines interventions chirurgicales.

Dispositif concerné :

Générateur d'impulsions implantable Infinity™
Numéros de modèle 6660, 6661, 6662, 6663

**Date de l'annonce
(jj-mmm-aaaa) :**

22-AVR-2026

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 **12 juin 2026** à l'adresse emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com