

Eterna™ SCS IPG modelnummer 32400
UDI 05415067040763

Oktober 2025

Kære læge,

Abbott underretter kunderne om et muligt problem, der berører Eterna™ Spinal Cord Stimulation (SCS) implanterbare pulsgeneratorer (IPG'er), Model 32400. Disse IPG'er kan miste forbindelse til den kliniske programenhed (CP) og/eller til patientkontolenheden (PC). Dette problem kan spores tilbage til komponenten Bluetooth® low energy (BLE) kredsløb.

Abbott har modtaget seksogtredive (36) klager, en forekomstfrekvens på 0,088% med hensyn til BLE-kommunikationsfejl for dette problem:

- Enogtyve (21) klager involverede implanterede enheder, der mistede BLE-kommunikation og krævede en yderligere procedure til udskiftning af IPG'en.
- Femten (15) klager omhandlede enheder, der mistede BLE-kommunikation før implantationen. Disse enheder blev ikke brugt og blev returneret til afsenderen.

Da problemet blev opdaget inkorporerede Abbott en yderligere intern proces til vurdering af BLE-kommunikationens ydeevne for Eterna SCS IPG'er. Efter implementering af denne proces er der ikke modtaget flere klager vedrørende udskiftning af Eterna SCS IPG pga. dette problem.

Når BLE-kommunikationen mistes, er justeringer af behandlingsindstillinger, der foretages vha. CP og/eller PC som for eksempel stimuleringsparametre eller programændringer, MR-modus og operationsmodus, ikke tilgængelige. Magnettilbehøret model 1210 kan stadig bruges til at tænde og slukke for stimuleringen. I de rapporterede tilfælde var evnen til stimulering og opladning stadig tilgængelige for patienten.

Vejledning til patienthåndtering

Der er flere faktorer, der kan føre til tab af BLE-kommunikation mellem en IPG og CP/PC, og ikke alle faktorer er relateret til dette identificerede problem med en komponent. Hvis PC'en og/eller CP'en ikke kan kommunikere med patientens IPG, kan kommunikationen muligvis genoprettes med de fejlfindingstrin, der angives herunder, samt dem, der angives i fejlfindingsafsnittet i brugsanvisningerne for CP (Model 55600) og PC (Model 55500, 3876).

- Brug CP'en til at bekræfte kommunikation med IPG'en under implantationen, og kontroller, at BLE-forbindelsen fungerer. I visse tilfælde kan dette problem påvises før implantationen.
- Sørg for, at Bluetooth® trådløs forbindelse er aktiveret på både CP'en og PC'en.
- Mindsk afstanden mellem CP/PC og IPG'en, og bekræft, at der ikke findes fysiske blokeringer. Et frit udsyn kan forbedre kommunikationen.
- Gå væk fra mulige kilder til trådløs interferens som for eksempel husholdningsapparater, wifi-routere, elektrisk udstyr eller andet trådløst udstyr.
- Brug ikke andet trådløst udstyr samtidigt, og frakobl alt Bluetooth® trådløst medieudstyr.



Vigtig sikkerhedsmeddelelse FA-Q325-NM-1

Neuromodulation
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano TX 75024 USA

Eterna™ SCS IPG modelnummer 32400
UDI 05415067040763

- Hvis problemet fortsætter, kontaktes en Abbott repræsentant for at få hjælp til at bestemme, om den manglende kommunikation skyldes dette problem.

Tiltag, der skal udføres

Informér venligst Deres patienter om denne vigtige produktinformation. Returner venligst et udfyldt og underskrevet bekræftelseskema.

Komplikationer eller kvalitetsproblemer skal rapporteres direkte til Abbott. I tilfælde af spørgsmål til denne meddelelse kontaktes den lokale Abbott-repræsentant.

Videresend venligst denne meddelelse til enhver i organisationer, der skal underrettes, og behold meddelelsen i arkivet for at sikre effektiviteten af denne meddelelse.

Abbott forpligter sig fortsat til at levere produkter af høj kvalitet og yde support. Vi beklager den ulejlighed, dette kan have forårsaget for Dem og Deres patienter, og vi sætter pris på Deres partnerskab, så vi sammen sikrer patienternes sikkerhed og tilfredshed.

Med venlig hilsen

Christopher Longpre
Afdelingsvicepræsident, kvalitet i neuromodulation
Abbott