



Abbott

**Dringende
veiligheidskennisgeving
FA-Q325-NM-1**



Oktober 2025

Eterna™ SCS-IPG modelnummer 32400
UDI 05415067040763

Geachte arts,

Abbott stelt hiermee afnemers op de hoogte van een mogelijk probleem met betrekking tot implanteerbare pulsgenerators (IPGs) voor ruggenmergstimulatie (Spinal Cord Stimulation, SCS) van het type Eterna™, model 32400. Bij deze IPG's kan verlies van communicatie met de artsprogrammer (Clinician Programmer, CP) en/of de patiëntcontroller (PC) optreden. Het probleem blijkt veroorzaakt te worden door de fabricage van een component van het Bluetooth® Low Energy (BLE)-circuit.

Abbott heeft zesendertig (36) klachten ontvangen, dat wil zeggen in 0,088% van de gevallen, over het uitvallen van BLE-communicatie voor dit probleem:

- Eenentwintig (21) klachten betroffen geïmplanteerde hulpmiddelen waarbij BLE-communicatie verloren ging, waardoor een nieuwe procedure nodig was om de IPG te vervangen.
- Vijftien (15) klachten betroffen hulpmiddelen waarbij BLE-communicatie verloren ging voordat zij geïmplanteerd werden. Deze hulpmiddelen werden niet gebruikt en werden naar de producent geretourneerd.

Inmiddels heeft Abbott een aanvullend intern proces ingevoerd waarmee de BLE-communicatie van Eterna SCS-IPG's getest wordt. Sinds dit proces ingevoerd is, zijn er geen verdere rapporten met betrekking tot Eterna SCS-IPG-ervaring in verband met dit probleem binnengekomen.

Wanneer BLE-communicatie verloren gaat, zijn aanpassingen aan instellingen waartoe u toegang hebt via de CP en/of PC niet beschikbaar, zoals stimulatieparameters of programmaveranderingen, MRI-modus en operatiemodus. Wellicht is het nog wel mogelijk om met de magneet, accessoire model 1210, de stimulatie aan of uit te zetten. In de gerapporteerde gevallen bleven stimulatie en het vermogen tot opladen beschikbaar voor de patiënt.

Richtlijn voor patiëntbehandeling

Verschillende factoren kunnen leiden tot verlies van BLE-communicatie tussen een IPG en CP/PC, en niet alle gevallen hangen samen met het geïdentificeerde probleem met deze component. Indien de CP en/of PC niet kan communiceren met de IPG van de patiënt kan de communicatie mogelijk hersteld worden door middel van onderstaande stappen voor probleemoplossing, evenals de stappen die beschreven zijn in het hoofdstuk Probleemoplossing van de Handleiding voor CP (model 55600) en PC (model 55500 en 3876).

- Gebruik de CP om tijdens de implantatie te bevestigen dat communicatie met de IPG aanwezig is en dat BLE-connectiviteit werkt. In sommige gevallen kan dit probleem waargenomen worden voordat implantatie plaatsvindt.
- Controleer of Bluetooth® draadloze connectiviteit ingeschakeld is op zowel de CP als op de PC.
- Verklein de afstand tussen de CP/PC en de IPG en bevestig dat er geen fysieke obstakels zijn. De communicatie kan verbeteren door de ruimte ertussen vrij te houden.



Abbott

**Dringende
veiligheidskennisgeving
FA-Q325-NM-1**



Eterna™ SCS-IPG modelnummer 32400
UDI 05415067040763

- Ga uit de buurt van mogelijke bronnen van draadloze interferentie, zoals huishoudelijke apparaten, WiFi-routers, elektrische apparatuur of andere draadloze apparaten.
- Gebruik geen andere draadloze apparaten tegelijkertijd en schakel andere media-accessoires uit die Bluetooth® draadloze technologie gebruiken.
- Indien het probleem aanhoudt, neemt u contact op met uw vertegenwoordiger van Abbott voor hulp om vast te stellen of het ontbreken van communicatie met dit probleem te maken heeft.

Te nemen maatregelen

Informeer uw patiënten a.u.b. over deze veiligheidskennisgeving. Stuur a.u.b. een ingevuld en ondertekend Bevestigingsformulier terug.

Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die ondervonden worden, kunt u direct bij Abbott melden. In geval van vragen over deze kennisgeving wordt u verzocht contact op te nemen met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger.

Verspreid deze kennisgeving a.u.b. onder alle mensen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn en bewaar deze kennisgeving in uw administratie om de effectiviteit van dit bericht te verzekeren.

Abbott blijft zich inzetten voor het leveren van hoogkwalitatieve producten en deskundige ondersteuning. Wij bieden onze welgemeende excuses aan voor eventueel ongemak dat deze situatie voor u of uw patiënten kan veroorzaken. Wij stellen uw medewerking op prijs bij het garanderen van de veiligheid en tevredenheid van de patiënt.

Met vriendelijke groet,

