



**Nota urgente de seguridad
en campo
FA-Q325-NM-1**

Neuromodulation
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano TX 75024
EE. UU.

Eterna™ SCS IPG modelo 32400
UDI 05415067040763

Octubre de 2025

Estimado doctor:

Abbott está notificando a los clientes un problema potencial que afecta al generador de impulsos implantable (GII) de estimulación medular Eterna™, modelo 32400. Estos GII podrían experimentar una pérdida de comunicación con el Programador del Médico (PM) o el Controlador de Paciente (CP). Este problema se ha detectado en la fabricación de componentes de circuitos Bluetooth® Low Energy (BLE).

Abbott ha recibido treinta y seis (36) reclamaciones por fallos en la comunicación BLE, lo que supone una incidencia del 0,088 % por este problema:

- Veintiuna (21) reclamaciones se referían a dispositivos implantados que perdieron la comunicación BLE, lo que requirió un procedimiento adicional para sustituir el GII.
- Quince (15) reclamaciones se referían a dispositivos que perdieron la comunicación BLE antes de la implantación. Estos aparatos no se utilizaron y se devolvieron al fabricante.

Tras la identificación del problema, Abbott incorporó un proceso interno adicional para analizar el funcionamiento de la comunicación BLE en los generadores Eterna. Desde la implantación de este proceso, no se han recibido informes de procedimientos de sustitución del generador Eterna por este motivo.

Cuando se pierde la comunicación BLE, los ajustes de la configuración de la terapia a los que se accede a través del PM y del CP, como los parámetros de estimulación o los cambios de programa, el modo RM y el modo Cirugía, quedan inaccesibles. El imán, accesorio modelo 1210, sí puede seguir utilizándose para activar o desactivar la estimulación. En los casos notificados, el paciente seguía disponiendo de capacidad de estimulación y carga.

Indicaciones para la gestión de los pacientes

Hay varios factores que pueden provocar la pérdida de comunicación BLE entre un GII y un PM/CP, y no todos los casos están relacionados con el problema del componente identificado. Si el CP o el PM no pueden comunicarse con el GII del paciente, los pasos de resolución de problemas que se describen a continuación, así como los que se proporcionan en la sección de resolución de problemas de las instrucciones de uso del PM (modelo 55600) y del CP (modelos 55500 y 3876) pueden ayudar a restablecer la comunicación.

- Utilice el PM para confirmar la comunicación con el GII durante la implantación y comprobar que la conectividad BLE funciona. En algunos casos, este problema puede detectarse antes de la implantación.
- Asegúrese de que la conectividad inalámbrica Bluetooth® esté activada tanto en el PM como en el CP.
- Reduzca la distancia entre el PM/CP y el GII y confirme que no hay obstrucciones físicas. Mantener una línea de visión clara puede mejorar la comunicación.
- Aléjese de posibles fuentes de interferencias inalámbricas, como electrodomésticos, enrutadores Wi-Fi, equipos eléctricos u otros dispositivos inalámbricos.



**Nota urgente de seguridad
en campo
FA-Q325-NM-1**

Neuromodulation
Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano TX 75024
EE. UU.

Eterna™ SCS IPG modelo 32400
UDI 05415067040763

- No utilice otros dispositivos inalámbricos al mismo tiempo y desconecte cualquier accesorio multimedia con tecnología inalámbrica Bluetooth®.
- Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante de Abbott para que le ayude a determinar si la imposibilidad de comunicarse está relacionada con este problema.

Medidas que deben adoptarse

Devuelva el formulario de reconocimiento completado y firmado. Informe a sus pacientes sobre este Aviso de seguridad de campo para comunicarles que si el CP no puede comunicarse con su GII, los pasos indicados en la sección *Solución de problemas* de las Instrucciones de uso para los CP (Modelos 55500, 3876) pueden ayudarle a restablecer la comunicación. Si necesita más ayuda, comuníquese con un representante local de Abbott.

Informe directamente a Abbott de cualquier reacción adversa o problema de calidad detectados. Si tiene dudas acerca de este aviso, no dude en ponerse en contacto con su representante local de Abbott.

Por favor, difunda el presente aviso a quienes corresponda dentro de su organización y regístrelo para garantizar la eficacia de la comunicación.

Abbott mantiene su compromiso de ofrecer productos de alta calidad y un servicio de asistencia que responda a sus necesidades. Le pedimos disculpas por las dificultades o molestias que esta situación pueda causar a usted o a sus pacientes y agradecemos su colaboración para ayudar a garantizar la seguridad y satisfacción de los mismos.

Atentamente,

Christopher Longpre
Divisional Vice President, Quality
Neuromodulación
Abbott