

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Referenz: 97178176B-FA>

17.°Juli°2024

Dringender Sicherheitshinweis

Betreff: Wichtiger Sicherheitshinweis für Medizinprodukte – Nebenwirkungen in Verbindung mit Resets des wiederaufladbaren implantierbaren Pulsgenerators (IPG) zur Rückenmarkstimulation (Spinal Cord Stimulation, SCS).

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific informiert Sie darüber, dass die Stimulationstherapie mithilfe des implantierbaren Pulsgenerators, IPG (Tabelle 1), des WaveWriter Alpha™-Systems zur Rückenmarkstimulation (SCS) während des Ladevorgangs aufgrund eines Geräte-Resets vorübergehend unterbrochen werden kann. Dieses Geräte-Reset-Verhalten tritt infolge von potenziellen Störungen während des Ladevorgangs des IPG auf. Das IPG-Reset-Verhalten tritt zufällig und selten auf. Patienten mit Geräten, die dieses Reset-Verhalten aufweisen, berichten möglicherweise nicht über spürbare Auswirkungen. Allerdings hat Boston Scientific eine begrenzte Anzahl von Patientenberichten erhalten, in denen ein spürbares Aus- und wieder Einschalten des IPG während eines Reset-Ereignisses und/oder unerwünschte Wirkungen bei der Wiederaufnahme der Stimulationstherapie nach einer vorübergehenden Unterbrechung beschrieben werden. Zur Vermeidung des Geräte-Reset-Verhaltens während des Ladevorgangs ist ein IPG-Firmware-Update verfügbar. Beachten Sie, dass alle IPGs des WaveWriter Alpha SCS-Systems weiterhin die erforderlichen Spezifikationen erfüllen. Diese Geräte arbeiten innerhalb der festgelegten Leistungsgrenzen und befinden sich weiterhin für Implantationen auf dem Markt.

Tabelle 1: WaveWriter Alpha SCS

Produktbeschreibung	Material-nummer	GTIN	Bereich der Seriennummern
WAVEWRITER ALPHA 16 IPG KIT	M365SC12160	8714729985082	100188 - 758920
WAVEWRITER ALPHA 32 IPG KIT	M365SC12320	8714729985099	100635 - 759404

Beschreibung:

Boston Scientific erhielt Berichte über unerwünschte Wirkungen und/oder ein spürbares Aus- und wieder Einschalten des IPG während des Aufladens bei Patienten mit wiederaufladbaren SCS-IPGs. Die Untersuchung dieser Berichte ergab, dass sich das Gerät (konstruktionsbedingt) aufgrund der Erkennung von Rauschen oder Störungen während des IPG-Ladevorgangs zurücksetzen kann. Wenn das System zurückgesetzt wird, wird die programmierte Stimulation des Patienten für etwa 10–15 Sekunden ausgeschaltet und dann wieder eingeschaltet. Einige Patienten nehmen diese plötzliche Veränderung der Stimulation durch den Geräte-Reset wahr. Sobald das Reset abgeschlossen ist, nimmt das IPG den normalen Betrieb wieder auf und setzt die Stimulation fort.

Es ist wichtig zu betonen, dass nicht jedes wiederaufladbare SCS-IPG während des Ladevorgangs dieses Geräte-Reset-Verhalten aufweist. Das Auftreten erfolgt zufällig und selten. Zum Zeitpunkt der Analyse lagen Boston Scientific insgesamt zwei (2) Berichte über Ereignisse (eine beobachtete Häufigkeit von 0,003 %) vor, die mit unerwünschten Wirkungen aufgrund des Resets des SCS-IPG während des Ladevorgangs in Verbindung stehen. Vier (4) weitere Patienten berichteten, dass sie das selbstständige Aus- und wieder Einschalten der Stimulation bemerkten, jedoch keine weiteren Auswirkungen spürten. Beachten Sie, dass in einigen Reset-Fällen keine spürbaren Auswirkungen gemeldet wurden. In vier (4) Fällen wurde zudem ein Eingriff/Geräte austausch durchgeführt. Es war jedoch unklar, ob diese Fälle mit dem Geräte-Reset-Verhalten im Zusammenhang standen. Boston Scientific bezieht alle Berichte über unbeabsichtigte IPG-Resets konservativ in die Risikoabschätzung mit ein.

Eine Überprüfung der Leistungsdaten im Bereich bestätigt, dass die WaveWriter Alpha SCS-IPGs innerhalb der etablierten Leistungserwartungen des Produkts funktionieren und weiterhin den Verwendungszweck in Bezug auf Sicherheit und Leistung erfüllen. Boston Scientific identifizierte Verbesserungen (einschließlich eines IPG-Firmware-Updates für implantierte Geräte), die das Auftreten dieses Geräte-Reset-Verhaltens während des IPG-Ladens verhindern werden. Durch die Aktualisierung der IPG-Firmware wird die Möglichkeit einer zufälligen routinemäßigen Systemprüfung während des IPG-Ladevorgangs beseitigt und somit ein möglicher System-Reset verhindert. Das Firmware-Update ist für alle wiederaufladbaren SCS-IPGs verfügbar, die von diesem Schreiben betroffen sind.

Klinische Auswirkungen:

Wie bereits erwähnt, können SCS-Patienten mit Geräten, bei denen während des Ladevorgangs ein IPG-Reset auftritt, unerwünschte Wirkungen wahrnehmen, ein Aus- und wieder Einschalten des IPG bemerken oder keine erkennbaren klinischen Nebenwirkungen aufgrund eines vorübergehenden Stimulationstherapieausfalls erfahren. Obwohl bisher keine langfristigen Folgen für die Patienten berichtet wurden, sind klinische Auswirkungen möglich. Zu diesen vorhersehbaren Nebenwirkungen gehört die Wahrnehmung des Stimulationsausfalls. Unerwünschte Wirkungen können auftreten, wenn sich die Stimulationstherapie für etwa 10–15 Sekunden abschaltet und dann wieder einschaltet und/oder sie können zusätzliche chirurgische Eingriffe zur Entfernung nach sich ziehen (d. h. wenn ein Patient aufgrund dieser Auswirkungen einen Austausch oder eine Revision wünscht).

Empfehlungen:

Während die beobachtete Leistung für wiederaufladbare WaveWriter Alpha SCS-IPGs innerhalb der festgelegten Grenzwerte liegt, ist ein IPG-Firmware-Update für Patienten verfügbar, um ein Geräte-Reset-Verhalten während des IPG-Ladevorgangs zu verhindern.

- Überprüfen Sie alle Patientenberichte auf unerwünschte Wirkungen, die auf ein mögliches Geräte-Reset-Verhalten während des IPG-Ladevorgangs hinweisen, und melden Sie diese Beobachtungen an Boston Scientific.
- Ein IPG-Firmware-Update vor Ort ist für das Patientengerät verfügbar. Dadurch wird verhindert, dass während des IPG-Ladevorgangs eine routinemäßige Systemprüfung des Geräts durchgeführt wird, wodurch ein möglicher System-Reset verhindert wird. Ergänzen Sie die Krankenakte des Patienten entsprechend, wenn ein Firmware-Update durchgeführt wird.

Anweisungen:

- Hängen Sie diese Informationen sofort an einer gut sichtbaren Stelle in der Nähe des Produkts/der Produkte aus oder legen Sie sie dem Produkt bei, um sicherzustellen, dass die Informationen für alle betroffenen Personen leicht zugänglich sind.
- Es wird kein Produkt zurückgerufen und Sie sind nicht verpflichtet, das Produkt an Boston Scientific zurückzusenden.
- Bitte **füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus** und **senden Sie es bis zum 9.ºAugust 2024 unter «Customer_Service_Fax_Number» an Boston Scientific.** Ein ausgefülltes Formular ist von jeder Einrichtung erforderlich, die dieses Schreiben erhält.
- Alle unerwünschten Ereignisse oder Qualitätsprobleme in Verbindung mit der Anwendung dieses Produkts sollten Boston Scientific gemeldet werden.

Weitere Informationen:

Ihre zuständige Behörde wurde über diesen Sicherheitshinweis informiert.

Die Sicherheit des Patienten ist unser höchstes Gebot. Wir fühlen uns zu einer transparenten Kommunikation verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitgerechte, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten.

Wenn Sie zusätzliche Unterstützung oder weitere Informationen zu dieser Mitteilung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertreter von Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen



Scott Heinemann
Vizepräsidentin, Qualitätssicherung

Anhang: Bestätigungsformular

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es an:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Bestätigungsformular – Dringender Sicherheitshinweis

**Nebenwirkungen in Verbindung mit Resets des wiederaufladbaren
implantierbaren Pulsgenerators (IPG) zur Rückenmarkstimulation (SCS)**

97178176B-FA

Durch meine Unterschrift bestätige ich

**den Erhalt und die Kenntnisnahme
des Sicherheitshinweises von Boston Scientific**

vom 17.°Juli 2024 zu

**Nebenwirkungen in Verbindung mit Resets des wiederaufladbaren
implantierbaren Pulsgenerators (IPG) zur Rückenmarkstimulation (SCS).**

NAME* _____ **Titel** _____

Telefon _____ **E-Mail-Adresse** _____

UNTERSCHRIFT* _____ **DATUM*** _____

* Erforderliches Feld

tt/mm/jjjj