

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<**Référence** : 97178176B-FA>

17 juillet 2024

Notification d'information de sécurité urgente

Objet : Information importante relative à un dispositif médical – Effets associés aux réinitialisations du générateur d'impulsions implantable (GII) rechargeable pour la stimulation médullaire (SM)

Cher/Chère «Users_Name»,

Boston Scientific vous informe de la possibilité que la thérapie de stimulation avec les GII de stimulation médullaire (SM) WaveWriter Alpha™ (tableau 1) soit momentanément suspendue pendant la charge, en raison d'une réinitialisation du dispositif. Ce comportement de réinitialisation du dispositif se produit en réponse à la présence de potentielles interférences, pendant la charge du GII. La fréquence d'apparition de ce comportement de réinitialisation du GII est aléatoire et isolée, les patients porteurs de dispositifs qui présentent ce comportement peuvent ne pas signaler d'impact perceptible. Cependant, Boston Scientific a reçu un nombre limité de signalements de patients décrivant la sensation de désactivation et réactivation du GII lors d'un événement de réinitialisation et/ou des sensations indésirables lorsque le traitement de stimulation reprend après avoir été momentanément suspendu. Une mise à jour du logiciel du GII est disponible pour empêcher ce comportement de réinitialisation durant la charge du dispositif. Il convient de noter que tous les GII de SM WaveWriter Alpha continuent de répondre aux spécifications requises ; ces dispositifs fonctionnent dans les limites des seuils de performance établis et restent disponibles pour implantation.

Tableau 1 : SM WaveWriter Alpha

Description du matériel	Matériel Numéro	GTIN	Numéros de série
WAVEWRITER ALPHA 16 IPG KIT	M365SC12160	8714729985082	100188 - 758920
WAVEWRITER ALPHA 32 IPG KIT	M365SC12320	8714729985099	100635 - 759404

Description :

Boston Scientific a reçu des signalements faisant état de sensations indésirables et/ou de la sensation de l'arrêt et du démarrage du GII pendant la charge du GII chez des patients équipés de GII de SM rechargeables. Les investigations sur ces signalements ont permis de déterminer que le dispositif peut se réinitialiser (par défaut), en raison de la détection d'interférences pendant la charge du GII. Lorsque le système se réinitialise, la stimulation programmée du patient s'éteint pendant environ 10 à 15 secondes, puis se rallume. Dans ce cas, certains patients peuvent percevoir des changements soudains de stimulation. Dès que la réinitialisation est terminée, le GII reprend son fonctionnement normal, y compris l'administration de la thérapie de stimulation.

Il est important de souligner le fait que les GII de SM rechargeables ne présentent pas tous ce comportement de réinitialisation du dispositif pendant la charge du GII, car la fréquence d'apparition est aléatoire et isolée. Au moment de l'analyse, Boston Scientific avait reçu un total de deux (2) signalements d'événements (un taux d'apparition observé de 0,003 %) associés à des sensations indésirables dues à des réinitialisations de GII de SM pendant la charge. Quatre (4) autres patients ont signalé que la stimulation semblait « s'éteindre et se rallumer toute seule », mais sans autre impact notable. Il convient de noter que dans certains cas, ce comportement n'a pas eu d'effet perceptible. En outre, quatre (4) cas d'intervention/remplacement du dispositif ont eu lieu ; cependant, il n'était pas possible de déterminer s'ils étaient liés au comportement de réinitialisation du dispositif. Boston Scientific inclut avec prudence tous les signalements de réinitialisation involontaire du GII dans les estimations de risque.

Bien que l'examen des données de performance sur le terrain confirme que les GII de SM WaveWriter Alpha fonctionnent conformément aux attentes de performance du produit, et continuent de répondre à l'utilisation prévue en matière de sécurité et de performance, Boston Scientific a identifié des améliorations (y compris une mise à jour du logiciel du GII pour les dispositifs implantés), qui empêcheront ce comportement de réinitialisation du dispositif de se produire pendant la charge du GII. La mise à jour du logiciel du GII élimine la possibilité d'un contrôle de routine coïncidant avec la charge du GII, évitant ainsi une réinitialisation potentielle du système. Cette mise à jour du logiciel est disponible pour les GII de SM rechargeables identifiés dans la présente notification.

Impact clinique :

Comme indiqué précédemment, les patients de SM équipés de dispositifs présentant des réinitialisations du GII pendant la charge peuvent éprouver des sensations indésirables, la sensation de l'arrêt et de la réactivation du GII, ou aucun effet clinique perceptible en raison d'une perte transitoire de la thérapie de stimulation. Bien qu'aucune conséquence à long terme pour les patients n'ait été signalée à ce jour, il existe une possibilité d'impact clinique. Ces effets prévisibles peuvent inclure la sensation de l'arrêt et de la reprise de la stimulation, des sensations indésirables lorsque la thérapie de stimulation s'arrête pendant environ 10 à 15 secondes, puis se rallume, et/ou une intervention chirurgicale supplémentaire pour le retrait (c'est-à-dire si un patient demande un remplacement ou une mise à jour en raison de ces effets).

Recommandations :

Bien que les performances observées sur le terrain pour les GII de SM WaveWriter Alpha rechargeables se situent dans les limites établies, une mise à jour du logiciel du GII est disponible pour les patients, afin d'éliminer toute possibilité de réinitialisation du dispositif pendant la charge du GII.

- Examinez tous les signalements de patients faisant état de sensations indésirables, indiquant un comportement potentiel de réinitialisation du dispositif pendant la charge du GII, et signalez ces observations en conséquence à Boston Scientific.
- Une mise à jour du logiciel GII est disponible au sein des établissements de santé pour le dispositif du patient. Cela élimine la possibilité d'un contrôle de routine du dispositif coïncidant avec la charge du GII, évitant ainsi une réinitialisation potentielle du système. Ajoutez au dossier médical du patient en conséquence si une mise à jour du logiciel est réalisée.

Instructions :

- Affichez immédiatement ces informations dans un endroit bien en vue, à proximité du ou des produits, afin que tous les utilisateurs puissent les consulter facilement.
- Aucun produit n'est rappelé, et vous ne serez pas tenu(e) de retourner le produit à Boston Scientific.
- Veuillez **remplir le Formulaire d'accusé de réception ci-joint et le renvoyer à Boston Scientific, au «Customer_Service_Fax_Number» avant le 9 août 2024.**
Tous les établissements qui reçoivent ce courrier sont tenus de remplir ce formulaire.
- Tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé à Boston Scientific.

Informations complémentaires :

Votre autorité compétente a été informée de cette notification d'information de sécurité.

La sécurité des patients est notre priorité absolue. À ce titre, nous nous engageons à communiquer de manière transparente afin de vous garantir des informations pertinentes et opportunes pour la prise en charge de vos patients.

Si vous avez besoin d'aide supplémentaire ou de plus amples informations concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific local.

Cordialement,



Scott Heineman
Vice-président, Assurance qualité

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception



Merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer à :
«Customer_Service_Fax_Number»

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

**Formulaire d'accusé de réception – Notification d'information de
sécurité urgente**

**Effets associés aux réinitialisations du générateur d'impulsions
implantable (GII) rechargeable pour la stimulation médullaire (SM)**

97178176B-FA

En signant le présent formulaire, je confirme que
j'ai lu et compris
la notification d'information de sécurité émise par Boston Scientific
le 17 juillet 2024 en ce qui concerne les

**Effets associés aux réinitialisations du générateur d'impulsions implantable (GII)
rechargeable pour la stimulation médullaire (SM).**

NOM* _____ **Fonction** _____

Téléphone _____ **Adresse électronique** _____

SIGNATURE* _____ **DATE*** _____

* Champ obligatoire

jj/mm/aaaa