

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Riferimento: 97178176B -FA>

17 luglio 2024

Avviso urgente di sicurezza

Oggetto: Informazioni importanti sul dispositivo medico – Effetti associati al ripristino del generatore di impulsi impiantabile (IPG) ricaricabile per stimolazione del midollo spinale (SCS)

Caro «Users_Name»,

Boston Scientific desidera informarLa della possibilità che la terapia di stimolazione del midollo spinale (SCS) WaveWriter Alpha™ con IPG (Tabella 1) venga temporaneamente sospesa durante la ricarica a causa di un ripristino del dispositivo. Il ripristino del dispositivo si verifica in risposta alla presenza di potenziali interferenze durante la ricarica dell'IPG. La frequenza con cui si verifica il ripristino dell'IPG è casuale e controllata da remoto, e i pazienti con dispositivi che mostrano tali ripristini potrebbero non riportare alcun impatto percepibile. Tuttavia, Boston Scientific ha ricevuto un numero limitato di segnalazioni di pazienti che descrivono lo spegnimento e riaccensione dell'IPG durante un ripristino e/o sensazioni indesiderate quando la terapia di stimolazione riprende dopo essere stata temporaneamente sospesa. È disponibile un aggiornamento del firmware dell'IPG per prevenire tale comportamento del dispositivo durante la ricarica. Si noti che tutti gli IPG SCS WaveWriter Alpha continuano a soddisfare le specifiche richieste; questi dispositivi funzionano entro soglie prestazionali stabilite e rimangono disponibili per l'impianto.

Tabella 1: SCS WaveWriter Alpha

Descrizione del materiale	Materiale Numero	GTIN	Intervallo numeri di serie
WAVEWRITER ALPHA 16 IPG KIT	M365SC12160	8714729985082	100188 - 758920
WAVEWRITER ALPHA 32 IPG KIT	M365SC12320	8714729985099	100635 - 759404

Descrizione:

Boston Scientific ha ricevuto segnalazioni di sensazioni indesiderate e/o consapevolezza di spegnimento e riaccensione dell'IPG durante la ricarica del dispositivo per pazienti con IPG SCS ricaricabili. L'analisi di queste segnalazioni ha stabilito che il dispositivo esegue un ripristino (dovuto alla progettazione) a causa del rilevamento di rumore o interferenze durante la ricarica dell'IPG. Quando il sistema si ripristina, la stimolazione programmata del paziente si spegne per circa 10-15 secondi e poi si riaccende. Quando ciò si verifica, alcuni pazienti potrebbero percepire improvvisi cambiamenti nella stimolazione. Una volta completato il ripristino, l'IPG riprende il normale funzionamento, inclusa l'erogazione della terapia di stimolazione.

È importante sottolineare che non tutti gli IPG SCS ricaricabili presenteranno questo comportamento di ripristino durante la ricarica dell'IPG, poiché la frequenza con cui si verifica è casuale e ridotta. Alla data dell'analisi, Boston Scientific aveva ricevuto un totale di due (2) segnalazioni di eventi (pari a un tasso di occorrenza osservato dello 0,003%) associati a sensazioni indesiderate dovute al ripristino dell'IPG SCS durante la ricarica. Altri quattro (4) pazienti hanno riferito che la loro stimolazione sembrava "spegnersi e accendersi da sola", ma non hanno notato altri effetti. Si noti che ci sono stati alcuni casi di questo comportamento senza effetti distinguibili. Inoltre, si sono verificati quattro (4) casi di intervento/sostituzione del dispositivo; tuttavia, non è chiaro se questi casi fossero correlati al comportamento di ripristino del dispositivo. Boston Scientific include in modo conservativo tutte le segnalazioni di ripristini non intenzionali dell'IPG nelle stime di rischio.

Sebbene un esame dei dati sulle prestazioni sul campo confermi che gli IPG SCS WaveWriter Alpha rispettano le aspettative prestazionali stabilite del prodotto e continuano a soddisfare l'uso previsto in termini di sicurezza e prestazioni, Boston Scientific ha identificato miglioramenti (incluso un aggiornamento del firmware IPG per i dispositivi impiantati) che impedirà il verificarsi dei ripristini del dispositivo durante la ricarica dell'IPG. L'aggiornamento del firmware dell'IPG elimina la possibilità di un controllo di sistema di routine coincidente durante la ricarica dell'IPG, prevenendo così un potenziale ripristino del sistema. Questo aggiornamento del firmware è disponibile per tutti gli IPG SCS ricaricabili identificati in questa comunicazione di consulenza.

Impatto clinico:

Come notato in precedenza, i pazienti SCS con dispositivi che presentano ripristini dell'IPG durante la ricarica possono avvertire sensazioni indesiderate, spegnimento o riaccensione dell'IPG o effetti clinici non distinguibili a causa di una perdita temporanea della terapia di stimolazione. Sebbene fino ad oggi non siano state segnalate conseguenze a lungo termine sui pazienti, sussiste il potenziale di un impatto clinico. Tali effetti prevedibili possono includere la consapevolezza di spegnimento e riaccensione della stimolazione; sensazioni indesiderate quando la terapia di stimolazione si disattiva per circa 10-15 secondi prima di ricominciare e/o la necessità di interventi chirurgici aggiuntivi per la rimozione (ovvero, se un paziente richiede una sostituzione o una revisione a causa di questi effetti).

Raccomandazioni:

Anche se le prestazioni sul campo osservate per gli IPG SCS WaveWriter Alpha ricaricabili rientrano nei limiti stabiliti, è disponibile un aggiornamento del firmware dell'IPG per i pazienti per eliminare la possibilità di un ripristino di questo dispositivo durante la ricarica dell'IPG.

- Esaminare eventuali segnalazioni dei pazienti relative a sensazioni sgradevoli indicative di potenziali ripristini del dispositivo durante la ricarica dell'IPG e segnalare tali osservazioni a Boston Scientific.
- È disponibile un aggiornamento del firmware dell'IPG sul campo per il dispositivo del paziente. Ciò eliminerà la possibilità di un controllo di sistema di routine coincidente durante la ricarica dell'IPG, prevenendo così un potenziale ripristino del sistema. Allegare opportunamente la cartella clinica del paziente se viene completato un aggiornamento del firmware.

Istruzioni:

- Pubblicare immediatamente queste informazioni in una posizione visibile vicino ai prodotti per garantire che le informazioni siano facilmente accessibili a tutti gli utenti.
- Boston Scientific non sta effettuando il richiamo di alcun prodotto né richiede la restituzione di alcun prodotto.
- Si prega di **compilare il Modulo di conferma** e di **inviarlo a Boston Scientific tramite il numero di fax «Customer_Service_Fax_Number» entro il 9 agosto 2024**. Ogni struttura che riceve questa lettera deve inviare un modulo compilato.
- Eventuali eventi avversi o problemi di qualità associati all'uso di questo prodotto devono essere segnalati a Boston Scientific.

Informazioni aggiuntive:

Il presente Avviso di sicurezza viene notificato all'Autorità competente.

La sicurezza del paziente è la nostra massima priorità. Pertanto, ci impegniamo a comunicare con trasparenza per garantire che disponga di informazioni tempestive e pertinenti per la gestione dei Suoi pazienti.

Se ha bisogno di ulteriore assistenza o ulteriori informazioni riguardo a questa comunicazione, contatti il Suo rappresentante Boston Scientific locale.

Cordiali saluti,



Scott Heineman
Vice Presidente, Assicurazione qualità

Allegato: Modulo di conferma

Compilare il modulo e inviarlo a:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Modulo di conferma – Avviso urgente di sicurezza

**Effetti associati al ripristino del generatore di impulsi impiantabile (IPG)
ricaricabile per stimolazione del midollo spinale (SCS)**

97178176B -FA

**Firmando questo modulo, confermo di
aver letto e compreso
l'avviso di sicurezza di Boston Scientific
datato 17 luglio 2024 per**

**Effetti associati al ripristino del generatore di impulsi impiantabile (IPG)
ricaricabile per stimolazione del midollo spinale (SCS).**

NOME* _____ **Titolo** _____

Telefono _____ **E-mail** _____

FIRMA* _____ **DATA*** _____

* Campo obbligatorio

gg/mm/aaaa