

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Referencia: 97178176-FA>

18 de abril de 2024

Notificación de seguridad urgente

Asunto: Información importante sobre productos sanitarios - Efectos asociados a los reinicios del generador de impulsos implantable (IPG) de estimulación cerebral profunda (ECP) recargable Vercise Genus™

Estimado «Users_Name»,

Boston Scientific le informa de la posibilidad de que la terapia de los IPG (Tabla 1) de ECP recargable Vercise Genus™ se suspenda transitoriamente durante la recarga debido a un reinicio del dispositivo. Este reinicio del dispositivo se produce en respuesta a la presencia de potenciales interferencias durante la recarga del IPG. La frecuencia de aparición de este comportamiento de reinicio del IPG es aleatoria y remota, y es posible que los pacientes con dispositivos que presentan este comportamiento de reinicio no informen de ningún impacto perceptible. Sin embargo, Boston Scientific ha recibido un número limitado de informes de pacientes que describen un breve retorno de los síntomas durante un evento de reinicio y/o sensaciones no deseadas cuando se reanuda la terapia de estimulación después de haber sido suspendida transitoriamente. Hay disponible una actualización del firmware del IPG para los pacientes que experimenten efectos no deseados debido a este comportamiento de reinicio. Tenga en cuenta que todos los IPG de ECP recargable Vercise Genus™ siguen cumpliendo las especificaciones requeridas; estos dispositivos funcionan dentro de los umbrales de rendimiento establecidos y siguen estando disponibles para su implante.

Tabla 1: Vercise Genus™ ECP

Descripción del material	Material Número	GTIN	Intervalo de números de serie	Rango de fechas de vencimiento
KIT VERCISE GENUS R16 IPG	M365DB12160	8714729985044	100209 - 753347	del 09-oct-2020 al 26-mar-2026
KIT VERCISE GENUS R32 IPG	M365DB12320	8714729985051	100104 - 753200	09-oct-2020 a 21-mar-2026

Descripción:

Boston Scientific ha recibido informes de sensaciones no deseadas y/o empeoramiento transitorio de los síntomas de trastornos del movimiento secundarios a una pérdida transitoria de estimulación durante la recarga del IPG en pacientes con IPG de ECP recargable Vercise Genus™. La investigación de estos informes determinó que el dispositivo puede reiniciarse (por diseño) debido a la detección de ruido o interferencias durante la recarga del IPG. Cuando el sistema se reinicia, la estimulación programada del paciente se apaga durante aproximadamente 10-15 segundos y luego se vuelve a encender. Cuando esto ocurre, algunos pacientes pueden percibir los cambios bruscos de estimulación. En cuanto se completa el reinicio, el IPG reanuda su funcionamiento normal, incluida la administración de la terapia de estimulación.

Es importante destacar que no todos los IPG de ECP recargable Vercise Genus™ mostrarán este comportamiento de reinicio del dispositivo durante la carga del IPG, ya que la frecuencia de aparición es aleatoria y remota. Hasta la fecha, Boston Scientific ha recibido un total de treinta y dos (32) notificaciones de incidencias (una tasa de incidencia observada del 0,21%) asociadas a sensaciones no deseadas debidas a reinicios del IPG de ECP durante la recarga. Ha habido un (1) caso de intervención/reemplazo de dispositivo realizado debido a sensaciones no deseadas. Tenga en cuenta que ha habido algunos casos de este comportamiento sin impacto perceptible en el paciente. Boston Scientific incluye de forma conservadora todos los informes de reinicio involuntario de IPG en las estimaciones de riesgo.

Aunque una revisión de los datos de rendimiento de campo confirma que los IPG de ECP recargable Vercise Genus™ están funcionando dentro de las expectativas de rendimiento del producto establecidas y siguen cumpliendo el uso previsto con respecto a la seguridad y el rendimiento, Boston Scientific ha identificado mejoras (incluida una actualización del firmware del IPG para los dispositivos implantados) que impedirán que se produzca este comportamiento de reinicio del dispositivo durante la carga del IPG. La actualización del firmware del IPG elimina la posibilidad de una comprobación rutinaria del sistema coincidente durante la carga del IPG, evitando así un posible reinicio del sistema. Los representantes de campo de Boston Scientific pueden instalar esta actualización de firmware en los IPG implantados para los pacientes que hayan experimentado sensaciones no deseadas durante la carga del IPG debido a este comportamiento de reinicio del dispositivo.

Impacto clínico:

Como se ha señalado anteriormente, los pacientes de ECP con dispositivos que presentan reajustes del IPG durante la recarga pueden experimentar sensaciones no deseadas (es decir, parestesias), empeoramiento transitorio de los síntomas de trastornos del movimiento (es decir, temblores) o ningún efecto clínico perceptible debido a una pérdida transitoria de estimulación. Aunque hasta la fecha no se ha informado de consecuencias a largo plazo para los pacientes, existe la posibilidad de que se produzcan repercusiones clínicas. Esos efectos previsibles pueden incluir síntomas transitorios del paciente; sensaciones no deseadas cuando la terapia de estimulación se apaga durante aproximadamente 10-15 segundos y luego se vuelve a encender; y/o una intervención quirúrgica adicional para su retirada (es decir, si un paciente solicita un reemplazo o revisión debido a estos efectos).

Recomendaciones:

Aunque el rendimiento de campo observado para los IPG de ECP recargable Vercise Genus™ está dentro de los límites establecidos, hay disponible una actualización del firmware del IPG para los pacientes que han experimentado efectos relacionados con este comportamiento de reinicio del dispositivo durante la carga del IPG.

- Revise los informes de los pacientes sobre sensaciones no deseadas que indiquen un posible comportamiento de reinicio del dispositivo durante la recarga del IPG e informe de estas observaciones a Boston Scientific.
- Después de que Boston Scientific verifique que se ha producido este comportamiento de reinicio del dispositivo durante la carga del IPG, se puede programar una actualización del firmware del IPG in situ para el dispositivo del paciente. Esto eliminará la posibilidad de una comprobación rutinaria del sistema del dispositivo coincidente durante la recarga del IPG, evitando así un posible reinicio del sistema. Anexe la historia clínica del paciente en consecuencia si se ha completado una actualización del firmware.

Instrucciones:

- Coloque inmediatamente esta información en un lugar visible cerca del producto o productos para garantizar que todos los usuarios puedan acceder fácilmente a la información.
- No se está retirando ningún producto y no es necesario que devuelva el producto a Boston Scientific.
- **Rellene el formulario de confirmación adjunto y envíelo a a Boston Scientific a «Customer_Service_Fax_Number» antes del 13 de mayo de 2024.** Todos los centros que reciban esta carta deberán rellenar un formulario.
- Cualquier efecto adverso o problema de calidad relacionado con el uso de este producto debe comunicarse a Boston Scientific.

Información adicional:

Aunque Boston Scientific no está retirando físicamente ningún producto, en cumplimiento con el RD 192/2023 de 21 de Marzo por el que se regulan los productos sanitarios, la empresa Boston Scientific ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Nuestra máxima prioridad es la seguridad del paciente. Por ello, nos comprometemos a mantener una comunicación transparente que garantice información oportuna y pertinente para el tratamiento de sus pacientes.

Si necesita asistencia adicional o más información sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante local de Boston Scientific.

Atentamente,



Alexandra Naughton
Vicepresidenta de Control de calidad

Documento adjunto: Formulario de acuse de recibo



Rellene el formulario y envíelo a:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Formulario de acuse de recibo – Notificación de seguridad urgente

**Efectos asociados a los reinicios del generador de impulsos
implantable (IPG) de estimulación cerebral profunda (ECP) recargable
Vercise Genus™**

97178176-FA

Al firmar este formulario, confirmo que

**He leído y comprendido
la notificación de seguridad de campo de Boston Scientific**

con fecha 18 de abril de 2024 para

**Efectos asociados a los reinicios del generador de impulsos
implantable (IPG) de estimulación cerebral profunda (ECP) recargable Vercise
Genus™**

NOMBRE* _____ **Cargo** _____

Teléfono _____ **Correo electrónico** _____

FIRMA* _____ **FECHA*** _____

* Campo obligatorio

dd/mm/aaaa