

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Referencia: 97178176B-FA>

17 de julio 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 de la médula espinal (EME) recargable.

Estimado «Users_Name»,

Boston Scientific le informa de la posibilidad de que la terapia de estimulación medular con WaveWriter Alpha™ (Tabla 1) 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 el conocimiento de que el IPG se apaga y se enciende 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 evitar que se produzca este comportamiento de reinicio durante la carga del dispositivo. Tenga en cuenta que todos los IPG WaveWriter Alpha siguen cumpliendo las especificaciones requeridas; estos dispositivos funcionan dentro de los umbrales de rendimiento establecidos y siguen estando disponibles para su implante.

Cuadro 1: WaveWriter Alpha

Descripción del material	Material Número	GTIN	Intervalo de números de serie
WAVEWRITER ALPHA 16 IPG KIT	M365SC12160	8714729985082	100188 - 758920
WAVEWRITER ALPHA 32 IPG KIT	M365SC12320	8714729985099	100635 - 759404

Descripción:

Boston Scientific ha recibido informes de sensaciones no deseadas y/o conocimiento de que el IPG se apaga y se enciende durante la recarga del IPG en pacientes con IPG de EME recargables. 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 recargables de EME mostrarán este comportamiento de reinicio del dispositivo durante la carga del IPG, ya que la frecuencia de aparición es aleatoria y remota. En el momento del análisis, Boston Scientific ha recibido un total de dos (2) notificaciones de incidencias (una tasa de incidencia observada del 0,003%) asociadas a sensaciones no deseadas debidas a reinicios del IPG durante la recarga. Otros cuatro (4) pacientes informaron de que su estimulación parecía "apagarse y encenderse sola", pero no observaron ninguna otra repercusión. Tenga en cuenta que ha habido algunos casos de este comportamiento sin efectos perceptibles. Además, ha habido cuatro (4) casos de intervención/sustitución del dispositivo; sin embargo, no estaba claro si estos casos estaban relacionados con el comportamiento de reinicio del dispositivo. 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 WaveWriter Alpha 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 durante la carga del IPG, evitando así un posible reinicio del sistema. Esta actualización de firmware está disponible para todos los IPG de EME recargables identificados en este comunicado de aviso.

Impacto clínico:

Como se ha señalado anteriormente, los pacientes de EME con dispositivos que presentan reajustes del IPG durante la recarga pueden experimentar sensaciones no deseadas, conciencia de que el IPG se apaga y enciende, o ningún efecto clínico perceptible debido a una pérdida transitoria de terapia 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 conciencia de que la estimulación se apaga y se enciende; 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 (por ejemplo, si un paciente solicita un reemplazo o revisión debido a estos efectos).

Recomendaciones:

Aunque el rendimiento de campo observado para los IPG de EME recargables WaveWriter Alpha está dentro de los límites establecidos, hay disponible una actualización del firmware del IPG para eliminar la posibilidad de que se produzca 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.
- Hay disponible una actualización del firmware del IPG in situ en clínica para el dispositivo del paciente. Esto eliminará la posibilidad de una comprobación rutinaria del sistema del dispositivo durante la recarga del IPG, evitando así un posible reinicio del sistema. Anexe la historia clínica del paciente en consecuencia si se realiza 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 9 de agosto 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:

Se notifica este aviso de seguridad a su autoridad competente.

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,



Scott Heineman
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 de la médula espinal (EME)
recargable**

97178176B-FA

Al firmar este formulario, confirmo que

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

con fecha 17 de julio de 2024 para

**Efectos asociados a los reinicios del generador de impulsos
implantable (IPG) de estimulación de la médula espinal (EME) recargable.**

NOMBRE* _____ **Cargo** _____

Teléfono _____ **Correo electrónico** _____

FIRMA* _____ **FECHA*** _____

* Campo obligatorio

dd/mm/aaaa