

## Nota de seguridad urgente

### Aplicación de programador del médico Stimulation RC modelo A71400 - Uso intraoperatorio de la función de cambio de dispositivo que afecta a la funcionalidad de los neuroestimuladores Inceptiv™

Notificación

Marzo de 2025.

Referencia de Medtronic: FA1468

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000019977

N.º de modelo	UDI/GTIN
<b>Modelo A71400</b>	00763000371463 0763000B00008798V

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle de un problema de software que puede desactivar permanentemente la comunicación con un neuroestimulador implantable cuando se utiliza una secuencia de programación intraoperatoria específica. Este problema se produce durante la configuración inicial de los neuroestimuladores Inceptiv (modelo 977119).

Este problema se desencadena durante el uso intraoperatorio del neuroestimulador externo inalámbrico (WENS) y la aplicación de programador del médico Stimulation Trialing (modelo A71300) cuando se utiliza la función de cambio de dispositivo y se selecciona un modelo de electrodo específico. Una vez que se produce este problema, el neuroestimulador afectado no puede ser interrogado, y se requiere realizar un reemplazo.

#### Cuándo se produce este problema:

Este problema solo se produce de forma intraoperatoria cuando se cumplen todas las condiciones siguientes:

1. Se utiliza un neuroestimulador externo inalámbrico (WENS) (modelo 97725 o 9772501).
2. Se utiliza la aplicación de programador del médico Stimulation Trialing (modelo A71300) para comprobar la conectividad del electrodo.
3. En la aplicación Stimulation Trialing se selecciona una opción de modelo de electrodo específica (que se indica más adelante en esta carta).
4. Se selecciona la función opcional Cambiar dispositivo para transferir los datos del paciente y del electrodo a la aplicación de programador del médico Stimulation RC (recargable) (modelo A71400), también conocida como aplicación de programador del médico Inceptiv.

Si se cumplen estas condiciones, la aplicación de programador del médico Inceptiv (A71400) no reconocerá la selección de electrodo transferida, y se desactivará permanentemente la comunicación con el neuroestimulador implantable. El flujo de trabajo de implante típico incluye comprobaciones adicionales después de utilizar la función Cambiar dispositivo, como comprobaciones de impedancia, momento en el que se reconocería este problema y sería necesario sustituir el neuroestimulador afectado por otro alternativo antes del implante. Sin embargo, si no se realizan estas comprobaciones, el problema puede pasar desapercibido hasta después del implante, lo que puede requerir una reintervención.

Medtronic tiene conocimiento de cuatro (4) incidentes debidos a este problema, lo que representa aproximadamente el 0,057 % del total estimado de implantes mundiales de neuroestimuladores implantables Inceptiv e Intellis Pro\*. En tres (3) de los casos, el problema se resolvió utilizando un neuroestimulador alternativo para completar el procedimiento. En el cuarto caso, el problema se descubrió después de implantar el neuroestimulador y no fue posible la comunicación con el dispositivo. Este suceso dio lugar a una reintervención para sustituir el neuroestimulador implantado.

*\*Intellis™ Pro no se comercializa en España*

## Dispositivos y software afectados

- Modelos de neuroestimuladores implantables:
  - Inceptiv (977119)
- Aplicaciones de software:
  - Aplicación de programador del médico Stimulation Trialing (A71300): se utiliza de forma intraoperatoria con WENS
  - Aplicación de programador del médico Inceptiv (A71400): se utiliza para la programación del neuroestimulador
- Neuroestimuladores externos inalámbricos (WENS):
  - Modelo 97725
  - Modelo 9772501
- Modelos de electrodo afectados:
  - 3777/3877/3873 Standard
  - 3778/3878/3874 Compact
  - 3776/3876/3875 Subcompact
  - 3888/3892 Pisces Quad Plus
  - 3487A/3890 Pisces Quad Standard
  - 3887/3891 Pisces Quad Compact

Nota: Este problema solo se da cuando se selecciona cualquiera de los modelos de electrodo enumerados anteriormente. Los electrodos más nuevos, como el Vectris™ SureScan™ y el Specify™ SureScan™, no se ven afectados.

## Acciones requeridas:

- Cuando utilice cualquiera de las opciones de electrodo mencionadas anteriormente, evite utilizar la función Cambiar dispositivo para transferir los datos de la aplicación de programador del médico Stimulation Trialing modelo A71300 a la aplicación de programador del médico Stimulation RC modelo A71400. Como alternativa, introduzca manualmente la información del paciente y del electrodo mediante la aplicación de programador del médico Stimulation RC modelo A71400, asegurándose de no utilizar la función Cambiar dispositivo.
- Informe al personal médico pertinente sobre la posibilidad de que se produzca este problema y las medidas para mitigarlo.
- Asegúrese de disponer de neuroestimuladores implantables de reserva para las cirugías programadas.
- Durante el procedimiento de implante, compruebe la integridad del sistema antes de fijar el neuroestimulador en su sitio, tal como se describe en el Manual de implante de Inceptiv.

## Información adicional:

Medtronic está trabajando arduamente en una solución permanente y le informará tan pronto como esta esté disponible.

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos las dificultades que este problema le pueda ocasionar. Estamos comprometidos con la seguridad de los pacientes y le agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta nota, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,



Jaime Basanta  
Neuromodulation Lead Iberia