

AVISO URGENTE SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

17 de julho de 2024

Para: Médicos/Cirurgiões, Hospitais, Profissionais de Saúde

Assunto: Informações Importantes sobre Dispositivos Médicos - Efeitos Associados à Redefinições do Gerador de Pulso Implantável (IPG) Recarregável para Estimulação da Medula Espinhal (SCS) Sistema WaveWriter Alpha™ (registro ANVISA nº 10341350991).

Referência: Ação em Campo da Boston Scientific 97178176B-FA

Prezado Médico:

A Boston Scientific está informando sobre a possibilidade da terapia de estimulação Sistema WaveWriter Alpha™ SCS (registro ANVISA nº 10341350991) IPG (Tabela 1) ser suspensa provisoriamente durante o carregamento devido a uma reinicialização do dispositivo. Esse comportamento de reinicialização do dispositivo ocorre em resposta à presença de interferência potencial durante o carregamento do IPG. A frequência de ocorrência desse comportamento de redefinição do IPG é aleatória e remota, e os pacientes com dispositivos que apresentam esse comportamento de redefinição podem não relatar nenhum impacto perceptível. No entanto, a Boston Scientific recebeu um número limitado de relatos de pacientes descrevendo a percepção de que o IPG está desligando e ligando durante um evento de reinicialização e/ou sensações indesejadas quando a terapia de estimulação é retomada após ser suspensa temporariamente. Uma atualização do firmware do IPG está disponível para evitar que esse comportamento de redefinição ocorra durante o carregamento do dispositivo. Observe que todos os IPGs Sistema WaveWriter Alpha™ SCS continuam a atender às especificações exigidas; esses dispositivos estão operando dentro dos limites de desempenho estabelecidos e permanecem disponíveis para implante.

Tabela 1. Sistema WaveWriter Alpha™ SCS

<i>Descrição do Material</i>	<i>Número do Material</i>	<i>GTIN</i>	<i>Faixa de Números de Série</i>
KIT WAVEWRITER ALPHA 16 IPG	M365SC12160	8714729985082	100188 - 758920
KIT WAVEWRITER ALPHA 32 IPG	M365SC12320	8714729985099	100635 - 759404

Descrição

A Boston Scientific recebeu relatos de sensação indesejada e/ou percepção de IPG desligando e ligando durante o carregamento do IPG em pacientes com IPGs SCS recarregáveis. A investigação desses relatos determinou que o dispositivo pode ser reiniciado (por projeto) devido à detecção de ruído ou interferência durante o carregamento do IPG. Quando o sistema é reiniciado, a estimulação programada do paciente é desligada por aproximadamente 10 a 15 segundos e depois religa. Quando isso ocorre, alguns pacientes podem perceber as mudanças repentinas na estimulação. Assim que a reinicialização estiver concluída, o IPG retoma a operação normal, incluindo a administração da terapia de estimulação.

É importante enfatizar que nem todo SCS IPG recarregável exibirá esse comportamento de reinicialização do dispositivo durante o carregamento do IPG, pois a frequência de ocorrência é aleatória e remota. No momento da análise, a Boston Scientific havia recebido um total de dois (2) relatos de eventos (uma taxa de ocorrência observada de 0,003%) associados a sensações indesejadas devido a reinicializações do SCS IPG durante o carregamento. Quatro (4) outros pacientes relataram que sua estimulação parecia "desligar e ligar por si só", mas não notaram nenhum outro impacto. Observe que houve alguns casos desse comportamento sem efeitos perceptíveis. Além disso, houve quatro (4) casos de intervenção/substituição de dispositivo; no entanto, não ficou claro se esses casos estavam relacionados ao comportamento de reinicialização do dispositivo. A Boston Scientific inclui de forma conservadora todos os relatórios de redefinições não intencionais de IPG nas estimativas de risco.

Embora uma revisão dos dados de desempenho de campo confirme que os IPGs Sistema WaveWriter Alpha™ SCS estão funcionando dentro das expectativas de desempenho estabelecidas do produto e continuam a atender ao uso pretendido em relação à segurança e desempenho, a Boston Scientific identificou melhorias (incluindo uma atualização do firmware do IPG para dispositivos implantados) que impedirão que esse comportamento de reinicialização do dispositivo ocorra durante o carregamento do IPG. A atualização do firmware do IPG elimina a possibilidade de uma verificação de rotina coincidente do sistema durante o carregamento do IPG, evitando assim uma possível reinicialização do sistema. Esta atualização de firmware está disponível para todos os IPGs SCS recarregáveis identificados nesta comunicação.

Impacto clínico

Conforme observado anteriormente, os pacientes com SCS com dispositivos que exibem redefinições de IPG durante o carregamento podem experimentar sensações indesejadas, percepção de IPG desligando e ligando ou nenhum efeito clínico discernível devido a uma perda temporária da terapia de estimulação. Embora não tenha havido consequências de longo prazo para o paciente relatadas até o momento, existe potencial para impacto clínico. Esses efeitos previsíveis podem incluir a percepção de que a estimulação está desligando e ligando; sensações indesejadas quando a terapia de estimulação é desligada por aproximadamente 10 a 15 segundos e depois liga novamente; e/ou intervenção cirúrgica adicional para remoção (ou seja, se um paciente solicitar uma substituição ou revisão devido a esses efeitos).

Recomendações

Efeitos associados às redefinições do gerador de pulso implantável (IPG) recarregável de estimulação da medula espinhal (SCS) da Boston Scientific

Embora o desempenho de campo observado para os IPGs SCS recarregáveis Sistema WaveWriter Alpha™ esteja dentro dos limites estabelecidos, uma atualização de firmware do IPG está disponível para os pacientes para eliminar a possibilidade de esse comportamento de reinicialização do dispositivo ocorrer durante o carregamento do IPG.

1. Revise todos os relatos de pacientes sobre sensações indesejadas indicativas de um possível comportamento de reinicialização do dispositivo durante o carregamento do IPG e relate essas observações à Boston Scientific.
2. Uma atualização de firmware do IPG em campo está disponível para o dispositivo do paciente. Isso eliminará a possibilidade de uma verificação de rotina coincidente do sistema do dispositivo durante o carregamento do IPG, evitando assim uma possível reinicialização do sistema. Anexe o prontuário médico do paciente de acordo se uma atualização de firmware for concluída.

Informações adicionais

Preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento obrigatório em anexo e devolva-o à Boston Scientific imediatamente (consulte as instruções em anexo). Quaisquer eventos adversos ou preocupações de qualidade associadas ao uso deste produto devem ser relatados à Boston Scientific por e-mail para qualidade@bsci.com ou posmercado@bsci.com.

A segurança do paciente é nossa maior prioridade. Como tal, estamos comprometidos com a comunicação transparente para garantir que você tenha informações oportunas e relevantes para gerenciar seus pacientes. Se você precisar de assistência adicional ou mais informações sobre esta comunicação, entre em contato com o representante local da Boston Scientific.

Atenciosamente



*Electronically signed by:
Elisangela Molina
Reason: I am the Approver
Date: Jul 17, 2024 15:07 ADT*

Elisangela Molina
Gerente da Qualidade e Responsável Técnica
Boston Scientific do Brasil

Efeitos associados às redefinições do gerador de pulso implantável (IPG) recarregável de estimulação da medula espinhal (SCS) da Boston Scientific

Aviso Urgente sobre Dispositivos Médicos - Instruções

O Formulário de Confirmação de Recebimento anexado a esta notificação deve ser preenchido e devolvido à Boston Scientific. **Nenhum produto está sendo recolhido e você não é obrigado a devolver o produto à Boston Scientific.**

1. Publique imediatamente essas informações em um local visível próximo ao(s) produto(s) para garantir que as informações sejam facilmente acessíveis a todos os usuários.
2. Preencha e devolva o Formulário de Confirmação de Recebimento para Boston Scientific Field Action Center:

Email: qualidade@bsci.com








Carta ao Médico_FA NMD 97178176B-FA Unintended Bluetooth Resets on Rechargeable SCS IPGs

Final Audit Report

2024-07-17

Created:	2024-07-17
By:	Luciana Soares (Luciana.Soares@bsci.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAApm6e9E1fTxnwuFKJVdbuLc9zb8Ly9f7l
Number of Documents:	1
Document page count:	4
Number of supporting files:	0
Supporting files page count:	0

"Carta ao Médico_FA NMD 97178176B-FA Unintended Bluetooth h Resets on Rechargeable SCS IPGs" History

-  Document created by Luciana Soares (Luciana.Soares@bsci.com)
2024-07-17 - 5:59:48 PM GMT
-  Document emailed to Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) for signature
2024-07-17 - 6:00:51 PM GMT
-  Email viewed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)
2024-07-17 - 6:04:56 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2024-07-17 - 6:06:51 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user completed the signing ceremony.
2024-07-17 - 6:07:55 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) has agreed to the terms of use and to do business electronically with Boston Scientific
2024-07-17 - 6:07:57 PM GMT
-  Document e-signed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)
Signing reason: I am the Approver

Signature Date: 2024-07-17 - 6:07:57 PM GMT - Time Source: server

✔ Agreement completed.

2024-07-17 - 6:07:57 PM GMT