

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country»

<**Referentni broj: 97178176B-FA** >

17. srpnja 2024.

## Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja

**Predmet:** Važne informacije o medicinskom proizvodu – učinci povezani s ponovnim postavljanjem punjivog ugradivog generatora pulsa (engl. Implantable Pulse Generator, IPG) za stimulaciju kralježnične moždine (engl. Spinal Cord Stimulation, SCS)

Poštovani/a «Users\_Name»,

tvrtka Boston Scientific obavještava vas o mogućnosti privremenog obustavljanja stimulacijske terapije IPG-om za stimulaciju kralježnične moždine (SCS) WaveWriter Alpha™ (tablica 1) tijekom punjenja, zbog ponovnog postavljanja uređaja. Ovo ponašanje uređaja, prilikom ponovnog postavljanja, događa se kao odgovor na prisutnost potencijalnih smetnji tijekom punjenja IPG-a. Učestalost pojavljivanja ponašanja ponovnog postavljanja IPG-a nasumična je i rijetka, a pacijenti s uređajima na kojima se događa takvo ponovno postavljanje možda ne primijete nikakav vidljiv utjecaj. Međutim, tvrtka Boston Scientific primila je ograničeni broj izvješća pacijenata koji opisuju da su svjesni kada se IPG isključi i uključi tijekom događaja ponovnog postavljanja i/ili opisuju neželjene osjetilne podražaje kada se stimulacijska terapija nastavi nakon što je privremeno obustavljena. Ažuriranje programske opreme IPG-a dostupno je kako bi se spriječilo da se opisano ponovno postavljanje pojavljuje tijekom punjenja uređaja. Imajte na umu da svi IPG-ovi za SCS WaveWriter Alpha i dalje zadovoljavaju potrebne specifikacije; ti uređaji rade unutar utvrđenih pragova učinkovitosti i ostaju dostupni za ugradnju.

**Tablica 1: SCS WaveWriter Alpha**

| Opis materijala             | Broj materijala | GTIN          | Raspon serijskih brojeva |
|-----------------------------|-----------------|---------------|--------------------------|
| WAVEWRITER ALPHA 16 IPG KIT | M365SC12160     | 8714729985082 | 100188 - 758920          |
| WAVEWRITER ALPHA 32 IPG KIT | M365SC12320     | 8714729985099 | 100635 - 759404          |

## **Opis:**

Tvrtka Boston Scientific primila je izvješća o neželjenim osjetilnim podražajima i/ili svjesnosti da se IPG isključuje i uključuje tijekom punjenja IPG-a kod pacijenata s punjivim IPG-ovima za SCS. Istraživanjem tih izvješća utvrđeno je da uređaj može pokrenuti ponovno postavljanje (kako je predviđeno dizajnom) zbog otkrivanja šuma ili smetnji tijekom punjenja IPG-a. Dok se sustav ponovno postavlja, pacijentova programirana stimulacija isključuje se na otprilike 10 – 15 sekundi, a zatim se ponovno uključuje. Kada se to dogodi, neki pacijenti mogu primijetiti nagle promjene u stimulaciji. Čim se ponovno postavljanje završi, IPG nastavlja s normalnim radom, kao i s primjenom stimulacijske terapije.

Važno je naglasiti da se neće svaki punjivi IPG za SCS ponovno postavljati tijekom punjenja IPG-a jer je učestalost takvog ponašanja nasumična i rijetka. Tijekom analize tvrtka Boston Scientific primila je ukupno dva (2) izvješća o događajima (uočena stopa pojavljivanja od 0,003 %) povezanim s neželjenim osjetilnim podražajima zbog ponovnog postavljanja IPG-a za SCS tijekom punjenja. Još su četiri (4) pacijenta prijavila da im se učinilo da se stimulacija „sama isključuje i uključuje“, ali nisu primijetila nikakve druge događaje. Imajte na umu da je bilo nekih slučajeva takvog ponašanja bez vidljivog utjecaja. Osim toga, prijavljena su četiri (4) slučaja intervencije / zamjene uređaja, međutim, nije jasno jesu li ti slučajevi povezani s ponovnim postavljanjem uređaja. Tvrtka Boston Scientific iz opreza uključuje sva izvješća o nenamjernim ponovnim postavljanjima IPG-a u procjene rizika.

Iako pregled podataka o terenskoj učinkovitosti potvrđuje da IPG-ovi za SCS WaveWriter Alpha rade unutar utvrđenih očekivanja za učinkovitost proizvoda i nastavljaju ispunjavati predviđenu namjenu u pogledu sigurnosti i učinkovitosti, tvrtka Boston Scientific prepoznala je poboljšanja (uključujući ažuriranje programske opreme IPG-a za ugrađene uređaje) koja će spriječiti pojavu ovakvog ponovnog postavljanja uređaja tijekom punjenja IPG-a. Ažuriranje programske opreme IPG-a uklanja mogućnost slučajne rutinske provjere sustava tijekom punjenja IPG-a, čime se sprječava potencijalno ponovno pokretanje sustava. Ovo ažuriranje programske opreme dostupno je za sve punjive IPG-ove za SCS za koje se utvrdi da su obuhvaćeni u sklopu ove savjetodavne obavijesti.

## **Klinički utjecaj:**

Kao što je prethodno navedeno, pacijenti koji se liječe SCS-om i čiji se uređaji IPG ponovno postavljaju tijekom punjenja mogu doživjeti neželjene osjetilne podražaje, biti svjesni da se IPG isključuje i uključuje ili ne moraju doživjeti nikakve vidljive kliničke učinke zbog prolaznog gubitka stimulacijske terapije. Iako do danas nisu zabilježene dugoročne posljedice za pacijente, postoji mogućnost kliničkog utjecaja. Ti predvidljivi učinci mogu uključivati svjesnost da se stimulacija isključuje i uključuje, neželjene osjetilne podražaje kada se stimulacijska terapija isključi na otprilike 10 – 15 sekundi, a zatim se ponovno uključi i/ili dodatnu kiruršku intervenciju radi uklanjanja (tj. ako pacijent zatraži zamjenu ili reviziju zbog tih učinaka).

## Preporuke:

Dok je zabilježena terenska učinkovitost za punjive IPG-ove za SCS WaveWriter Alpha unutar utvrđenih granica, dostupno je ažuriranje programske opreme IPG-a za pacijente kako bi se spriječila mogućnost da se ponovno postavljanje uređaja odvija tijekom punjenja IPG-a.

- Pregledajte sve izvještaje pacijenata o neželjenim osjetilnim podražajima koji ukazuju na potencijalno ponovno postavljanje uređaja IPG tijekom punjenja i prijavite svoja zapažanja tvrtki Boston Scientific.
- Terensko ažuriranje programske opreme IPG-a pacijenta dostupno je tokom ambulantnog pregleda tj. redovne kontole pacijenta . Tako će se ukloniti mogućnost slučajne rutinske provjere sustava uređaja IPG tijekom punjenja, čime se sprječava potencijalno ponovno postavljanje sustava. Sukladno tome priložite pacijentov medicinski karton ako je ažuriranje programske opreme dovršeno.

## Upute:

- Odmah objavite ove informacije na vidljivom mjestu u blizini proizvoda kako biste bili sigurni da su informacije lako dostupne svim korisnicima.
- Nijedan proizvod se ne opoziva i niste obavezni vratiti proizvod tvrtki Boston Scientific.
- **Ispunite priloženi Obrazac za potvrdu i pošaljite ga tvrtki Boston Scientific na «Customer\_Service\_Fax\_Number» do 9. kolovoza 2024.**  
Sve ustanove koje prime ovaj dopis moraju dostaviti ispunjen obrazac.
- Sve štetne događaje ili nedoumice u vezi s kvalitetom povezane s upotrebom ovog proizvoda treba prijaviti tvrtki Boston Scientific.

## Dodatne informacije:

Vaše nadležno tijelo bit će upoznato s ovom Hitnom obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.

Sigurnost pacijenata najvažniji nam je prioritet. Zato smo predani transparentnoj komunikaciji kako bismo osigurali da imate pravovremene, relevantne informacije za rad sa svojim pacijentima. Ako vam je potrebna dodatna pomoć ili više informacija u vezi s ovim dopisom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific.

Srdačan pozdrav,



Scott Heineman  
Potpredsjednica, Odjel za osiguranje kvalitete

Prilog: Obrazac za potvrdu

Popunite obrazac i pošaljite ga na:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country»

---

**Obrazac za potvrdu – Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja**

**Učinci povezani s ponovnim postavljanjem punjivog ugradivog generatora pulsa (IPG) za stimulaciju kralježnične moždine (SCS)**

97178176B-FA

---

**Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem da**  
**sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela**  
**Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja tvrtke Boston Scientific**  
**od 17. srpnja 2024.:**

**Učinci povezani s ponovnim postavljanjem punjivog ugradivog generatora pulsa (IPG) za stimulaciju kralježnične moždine (SCS)**

**IME I PREZIME\*** \_\_\_\_\_ **Titula** \_\_\_\_\_

**Broj telefona** \_\_\_\_\_ **E-pošta** \_\_\_\_\_

**POTPIS\*** \_\_\_\_\_ **DATUM\*** \_\_\_\_\_

\* Obavezno polje

dd. mm. gggg.