

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Reference: 97178176B-FA>

17 July 2024

Urgent Field Safety Notice

Subject: Important Medical Device Information – Effects Associated with Rechargeable Spinal Cord Stimulation (SCS) Implantable Pulse Generator (IPG) Resets.

Dear «Users_Name»,

Boston Scientific is informing you about the potential for WaveWriter Alpha™ Spinal Cord Stimulation (SCS) IPG (Table 1) stimulation therapy to be transiently suspended during charging due to a device reset. This device reset behavior occurs in response to the presence of potential interference during IPG charging. The frequency of occurrence of this IPG reset behavior is random and remote, and patients with devices exhibiting this reset behavior may not report any discernible impact. However, Boston Scientific has received a limited number of patient reports describing the awareness of IPG turning off and on during a reset event and/or undesired sensations when stimulation therapy resumes after being transiently suspended. An IPG firmware update is available to prevent this reset behavior from occurring during device charging. Note that all WaveWriter Alpha SCS IPGs continue to meet required specifications; these devices are operating within established performance thresholds and remain available for implant.

Table 1: WaveWriter Alpha SCS

Material Description	Material Number	GTIN	Serial Number Range
WAVEWRITER ALPHA 16 IPG KIT	M365SC12160	8714729985082	100188 - 758920
WAVEWRITER ALPHA 32 IPG KIT	M365SC12320	8714729985099	100635 - 759404

Description:

Boston Scientific has received reports of undesired sensation and/or awareness of IPG turning off and on during IPG charging for patients with rechargeable SCS IPGs. Investigation of these reports determined that the device may reset (by design) due to detection of noise or interference during IPG charging. When the system resets, the patient's programmed stimulation turns off for approximately 10-15 seconds and then turns back on. When this occurs, some patients may perceive the sudden changes in stimulation. As soon as the reset is complete, the IPG resumes normal operation, including delivery of stimulation therapy.

It is important to emphasize that not every rechargeable SCS IPG will exhibit this device reset behavior during IPG charging, as the frequency of occurrence is random and remote. At the time of the analysis, Boston Scientific had received a total of two (2) reports of events (an observed occurrence rate of 0.003%) associated with undesired sensations due to SCS IPG resets during charging. Four (4) other patients reported that their stimulation seemed to 'turn off and on by itself' but did not note any other impact. Note that there have been some cases of this behavior with no discernable effects. Additionally, there have been four (4) cases of intervention/device replacement; however, it was unclear whether these cases were related to the device reset behavior. Boston Scientific conservatively includes all reports of unintended IPG resets in risk estimates.

Although a review of field performance data confirms that WaveWriter Alpha SCS IPGs are performing within established product performance expectations and continue to meet the intended use with respect to safety and performance, Boston Scientific has identified improvements (including an IPG firmware update for implanted devices) that will prevent this device reset behavior from occurring during IPG charging. Updating the IPG firmware eliminates the possibility of a coincident routine system check during IPG charging, thus preventing a potential system reset. This firmware update is available for any rechargeable SCS IPGs identified within this advisory communication.

Clinical Impact:

As noted previously, SCS patients with devices that exhibit IPG resets during charging may experience undesired sensations, awareness of IPG turning off and on, or no discernible clinical effects due to a transient loss of stimulation therapy. Although there have been no long-term patient consequences reported to date, the potential exists for clinical impact. Those foreseeable effects may include awareness of stimulation turning off and on; undesired sensations when stimulation therapy turns off for approximately 10-15 seconds, then turns back on; and/or additional surgical intervention for removal (i.e., if a patient requests a replacement or revision due to these effects).

Recommendations:

While the observed field performance for WaveWriter Alpha rechargeable SCS IPGs is within established limits, an IPG firmware update is available for patients to eliminate the possibility of this device reset behavior occurring during IPG charging.

- Review any patient reports of undesired sensations indicative of potential device reset behavior during IPG charging and report these observations to Boston Scientific.
- An in-field IPG firmware update is available through an in-clinic visit for the patient's device. This will eliminate the possibility of a coincident routine device system check during IPG charging, thus preventing a potential system reset. Append the patient's medical record accordingly if a firmware update is completed.

Instructions:

- Immediately post this information in a visible location near the product(s) to ensure information is easily accessible to all users.
- No product is being recalled and you are not required to return product to Boston Scientific.
- Please **complete the enclosed Acknowledgment Form** and **send it to Boston Scientific at «Customer_Service_Fax_Number» by 9 August 2024.**
A completed form is required from every facility who receives this letter.
- Any adverse events or quality concerns associated with use of this product should be reported to Boston Scientific.

Additional Information:

Your Competent Authority is being notified of this Field Safety Notice.

Patient safety is our highest priority. As such, we are committed to transparent communication to ensure that you have timely, relevant information for managing your patients.

If you require additional assistance or more information regarding this communication, please contact your local Boston Scientific representative.

Sincerely,



Scott Heineman
Vice President, Quality Assurance

Attachment: Acknowledgment Form

Referanse: 97178176B-FA

17. juli 2024

Viktig sikkerhetsmelding

Emne: Viktig informasjon om medisinsk utstyr – bivirkninger forbundet med tilbakestilling av oppladbar implanterbar pulsgenerator (IPG) til ryggmargstimulering (SCS)

Kjære «Users_Name»

Boston Scientific informerer deg om potensialet for at WaveWriter Alpha™ IPG-stimuleringsbehandling for ryggmargstimulering (SCS) IPG (tabell 1) midlertidig kan avbrytes under lading forårsaket av tilbakestilling av enheten. Denne enhetens atferd ved tilbakestilling oppstår som svar på tilstedeværelsen av potensiell interferens under IPG-lading. Hyppigheten av forekomsten av denne tilbakestillingsatferden for IPG er tilfeldig og sjelden, og pasienter med enheter som viser denne tilbakestillingsatferden, vil kanskje ikke rapportere noen merkbar innvirkning. Boston Scientific har imidlertid mottatt et begrenset antall pasientrapporter som beskriver sensasjon av at IPG slås av og på under en tilbakestillingshendelse, og/eller uønskede sensasjoner når stimuleringsbehandling gjenopptas etter midlertidig pause. En IPG-fastvareoppdatering er tilgjengelig for å hindre at denne tilbakestillingsatferden oppstår under enhetslading. Vær oppmerksom på at alle WaveWriter Alpha SCS IPG-er fortsatt oppfyller påkrevde spesifikasjoner; disse enhetene fungerer innenfor etablerte ytelsesterskler og forblir tilgjengelige for implantasjon.

Tabell 1: Vercise Genus DBS

Materialbeskrivelse	Material-nummer	GTIN	Serienummer-intervall
WAVEWRITER ALPHA 16 IPG KIT	M365SC12160	8714729985082	100188–758920
WAVEWRITER ALPHA 32 IPG KIT	M365SC12320	8714729985099	100635–759404

Beskrivelse:

Boston Scientific har mottatt rapporter om uønsket sensasjon og/eller sensasjon av at IPG slås av og på under IPG-lading for pasienter med oppladbare SCS IPG-er. Undersøkelse av disse rapportene viste at enheten kan tilbakestilles (tilsiktet) på grunn av registrering av støy eller interferens under IPG-lading. Når systemet tilbakestilles, slås pasientens programmerte stimulering av i ca. 10–15 sekunder, og slås deretter på igjen. Når dette skjer, kan noen pasienter oppfatte de plutselige endringene i stimulering. Så snart tilbakestillingen er fullført, gjenopptar IPG normal drift, inkludert levering av stimuleringsbehandling.

Det er viktig å understreke at ikke alle oppladbare SCS IPG-er vil tilbakestilles under IPG-lading, ettersom hyppigheten av forekomsten er tilfeldig og sjelden. På tidspunktet for analyse har Boston Scientific mottatt totalt to (2) rapporter om hendelser (en observert forekomst på 0,003 %) forbundet med uønskede sensasjoner ved tilbakestilling av SCS IPG under lading. Fire (4) andre pasienter rapporterte at stimuleringen så ut til å «slå seg av og på av seg selv», men la ikke merke til noen annen virkning. Merk at det har vært noen tilfeller med slik atferd uten merkbar virkning. Det har i tillegg vært fire (4) tilfeller av intervensjon / utskifting av enhet, men det er uklart om disse tilfellene var knyttet til tilbakestillingsatferd. Boston Scientific inkluderer konservativt alle rapporter om utilsiktede IPG-tilbakestillinger i risikoestimatene.

Selv om en gjennomgang av feltytelsesdata bekrefter at WaveWriter Alpha SCS IPG-er yter innenfor etablerte forventninger til produktytelse og fortsetter å oppfylle den tiltenkte bruken med hensyn til sikkerhet og ytelse, har Boston Scientific identifisert forbedringer (inkludert en IPG-fastvareoppdatering for implanterte enheter) som vil forhindre at enheten tilbakestilles under IPG-lading. Oppdatering av IPG-fastvaren eliminerer muligheten for en rutinemessig systemsjekk under IPG-lading, og forhindrer dermed en potensiell tilbakestilling av systemet. Denne fastvareoppdateringen er tilgjengelig for alle oppladbare SCS IPG-er identifisert i dette rådgivende brevet.

Klinisk innvirkning:

Som nevnt tidligere kan SCS-pasienter med enheter som gjennomfører IPG-tilbakestilling under lading oppleve uønskede sensasjoner, sensasjon av at IPG-en slås av og på, eller ingen merkbare kliniske effekter på grunn av forbigående tap av stimulering. Selv om det per dags dato ikke er rapportert langsiktige pasientkonsekvenser, eksisterer potensialet for klinisk innvirkning. Disse potensielle bivirkningene kan omfatte sensasjon av at IPG-en slås av og på; uønskede sensasjoner når stimuleringsbehandlingen slås av i omtrent 10–15 sekunder og deretter slås på igjen; og/eller ytterligere kirurgisk inngrep for fjerning (dvs. hvis en pasient ber om utskiftning eller revisjon på grunn av disse bivirkningene).

Anbefalinger:

Selv om den observerte feltytelsen for WaveWriter Alpha oppladbare SCS IPG-er er innenfor etablerte grenser, er en IPG-fastvareoppdatering tilgjengelig for pasienter for å eliminere muligheten for at enheten tilbakestilles under IPG-lading.

- Gjennomgå alle pasientrapporter om uønskede sensasjoner som indikerer potensiell tilbakestilling av enheten under IPG-lading, og rapporter disse observasjonene til Boston Scientific.
- En IPG-fastvareoppdatering er tilgjengelig for pasientens enhet via et besøk på klinikken. Dette eliminerer muligheten for en rutinemessig systemsjekk under IPG-lading, og forhindrer dermed en potensiell tilbakestilling av systemet. Hvis det gjennomføres en fastvareoppdatering, må pasientens journal oppdateres.

Instruksjoner:

- Legg umiddelbart denne informasjonen på et synlig sted i nærheten av produktet/produktene for å sikre at informasjonen er lett tilgjengelig for alle brukere.
- Det er ingen produkter som tilbakekalles, og det er ikke nødvendig å returnere produkter til Boston Scientific.
- **Fyll ut det vedlagte bekreftelsesskjemaet og send det til Boston Scientific på «Customer_Service_Fax_Number» innen 9. august 2024.**
Alle som mottar dette brevet, må fylle ut skjemaet.
- Eventuelle uønskede hendelser eller kvalitetsproblemer forbundet med bruk av dette produktet skal rapporteres til Boston Scientific.

Tilleggsinformasjon:

Kompetente myndigheter er varslet om denne sikkerhetsmeldingen.

Vår høyeste prioritert er pasientsikkerhet. Vi føler oss forpliktet til at all kommunikasjon foregår åpent for å sikre at du har aktuell, relevant informasjon når du skal håndtere pasientene dine. Hvis du trenger ytterligere hjelp eller mer informasjon om denne kommunikasjonen, kan du kontakte din lokale Boston Scientific-representant.

Vennlig hilsen



Scott Heineman
Visepresident, kvalitetssikring

Vedlegg: Kvittringsskjema

Fyll ut skjemaet og send det til:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Kvitteringsskjema – viktig sikkerhetsmelding

**Bivirkninger forbundet med tilbakestilling av oppladbar implanterbar
pulsgenerator (IPG) til ryggmargstimulering (SCS)**

97178176B-FA

Ved å signere dette skjemaet bekrefter jeg at

jeg har lest og forstått
Boston Scientifics sikkerhetsmelding

datert 17. juli 2024 om

**Bivirkninger forbundet med tilbakestilling av oppladbar implanterbar pulsgenerator
(IPG) til ryggmargstimulering (SCS)**

NAVN* _____ Tittel _____

Telefon _____ E-post _____

SIGNATUR* _____ DATO* _____

* Obligatorisk felt

dd/mm/åååå