

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

<Reference: 97222956-FA>

8 sierpnia 2024 r

Pilna notatka bezpieczeństwa

Temat: Podmięśniowa implantacja generatorów impulsów (IPG) Vercise Genus™ do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) z przerwami w przewodach przepustowych (FT)

Szanowny Panie/Szanowna Pani «Users_Name»,

Firma Boston Scientific przypomina o konieczności stosowania się do etykiety urządzenia / instrukcji użytkownika (IFU) w celu wszczęcia generatorów impulsów (IPG) do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) firmy Vercise Genus w kieszonkę podskórną. Przerwy w przewodach przepustowych (FT) urządzenia wystąpiły wyłącznie w przypadku ładowanych przezskórnie generatorów impulsów DBS IPG Vercise Genus (szczegółowo opisanych w tabeli 1 poniżej), które wszczęto podmięśniowo w okolicy mięśnia piersiowego. Zgodnie z etykietą urządzenia / instrukcją użytkownika urządzenie Vercise Genus DBS IPG przeznaczone jest do wszczęcia w kieszonkę podskórną. Firma Boston Scientific nie otrzymała żadnych raportów o pęknięciach przewodu FT w przypadku urządzeń Vercise Genus DBS IPG wszczętych do kieszonki podskórnej. Ładowany przezskórnie generator impulsów Vercise Genus DBS IPG nadal spełnia oczekiwania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności, jeśli jest używany zgodnie z etykietą urządzenia.

Tabela 1:

Opis materiału	Numer materiału	GTIN	Numer seryjny
VERCISE GENUS R16 IPG KIT	M365DB12160	8714729985044	All
VERCISE GENUS R32 IPG KIT	M365DB12320	8714729985051	All

Opis:

Do tej pory firma Boston Scientific otrzymała łącznie dziesięć (10) podobnych zgłoszeń na całym świecie, w których występowały wysokie impedancje monopolarne z ładowanymi przezskórnymi generatorami impulsów Vercise Genus DBS IPG. Pacjenci zgłaszali także nawrót objawów występujących przed wszczęciem implantu (np. drżenie, unieruchomienie, bradykineza, sztywność, spowolniona mowa i/lub trudności z chodzeniem). Siedem (7) z tych zdarzeń miało miejsce w jednym zakładzie, natomiast pozostałe trzy (3) zdarzenia miały miejsce w oddzielnych zakładach (ze światowym wskaźnikiem występowania wynoszącym 0,06% wszystkich sprzedanych produktów). Osiem (8) urządzeń zwrócono do firmy Boston Scientific w celu wykonania analizy laboratoryjnej; każde z zwróconych urządzeń wykazywało pęknięcia przewodu FT w nagłówku urządzenia oraz oznaki zmęczenia materiału na skutek zginania. We wszystkich zdarzeniach doszło do wszczęcia urządzenia podmięśniowo.

Badanie przyczyn pęknięć drutu FT wykazało, że zastosowanie techniki wszczęcia implantu podmięśniowego w okolicy piersiowej może prowadzić do dodatkowych, częstych sił napięcia mięśni oddziałujących na IPG w kierunku żeber pacjenta, zwłaszcza jeśli urządzenie jest przyszyte do mięśnia, co ostatecznie prowadzi do pęknięć drutu FT w głowicy urządzenia. Powtarzające się obciążenia nie mają zastosowania dla generatora IPG wszczęcianego do kieszonki podskórnej, zgodnie z etykietą urządzenia.

Istniejąca etykieta urządzenia / instrukcja użytkowania (IFU) określają umiejscowienie IPG w kieszonce podskórnej. Firma Boston Scientific nie dysponuje danymi testowymi potwierdzającymi możliwość wszczęcia urządzeń Vercise Genus DBS IPG w innych miejscach, które nie zostały określone na etykiecie urządzenia / instrukcji użytkowania.

Wpływ kliniczny:

Całkowite lub częściowe pęknięcie przewodu(-ów) FT nagłówka urządzenia uniemożliwi skuteczne dostarczenie terapii stymulacyjnej, co będzie wiązało się z koniecznością wyjęcia/wymiany urządzenia. Obserwacje kliniczne dotyczące wysokiej impedancji monopolarnej, niepożądanych odczuć, nagłej utraty efektów terapii, powrotu objawów sprzed implantacji i/lub problemów z łącznością Bluetooth mogą być potencjalnymi sygnałami związanymi z przerwaniem przewodu(-ów) FT. Każdy z dziesięciu (10) dotychczas otrzymanych raportów był powiązany z wysokimi impedancjami monopolarnymi, a większości z nich towarzyszył nawrót objawów u pacjenta sprzed implantacji. Należy pamiętać, że nie zgłoszono żadnych długoterminowych skutków u pacjentów, które byłyby związane z tymi zdarzeniami.

Zalecenia:

- **Podczas implantacji urządzeń Vercise Genus DBS IPG:**
Postępować zgodnie z istniejącą etykietą / instrukcją użytkowania dotyczącymi umiejscowienia implantu w kieszonce podskórnej.
- **Dla każdego pacjenta z wszczepionym podmięśniowo w okolicy mięśnia piersiowego akumulatorowym urządzeniem Vercise Genus DBS IPG:**
Na żądanie pracownika służby zdrowia dostępny jest list dla pacjenta, który można udostępnić pacjentowi i/lub dołączyć do jego dokumentacji medycznej. Monitorować zgodnie z odpowiednimi zaleceniami instrukcji użytkowania pod kątem wszelkich obserwacji klinicznych wysokich impedancji monopolarnych, niepożądanych odczuć, nagłej utraty terapii, powrotu objawów sprzed implantacji i/lub problemów z łącznością Bluetooth, ponieważ mogą to być sygnały potencjalnego przerwania przewodu FT.

Instrukcje:

- Natychmiast umieścić te informacje w widocznym miejscu w pobliżu wyrobu(-ów), aby zapewnić, że informacje są łatwo dostępne dla wszystkich użytkowników.
- Żaden wyrób nie podlega wycofaniu i użytkownik nie jest zobowiązany do jego zwrotu do firmy Boston Scientific.
- Prosimy o **wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i przesłanie go do firmy Boston Scientific na numer «Customer_Service_Fax_Number» do 29 sierpnia 2024 r.** Wypełniony formularz jest wymagany w każdej placówce, która otrzyma niniejsze pismo.

Wszelkie zdarzenia niepożądane lub wątpliwości dotyczące jakości związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać do firmy Boston Scientific

Informacje dodatkowe:

Właściwy organ został powiadomiony o niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa.

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas najwyższym priorytetem. W związku z tym dokładamy wszelkich starań, aby komunikacja była przejrzysta, aby upewnić się, że użytkownik ma aktualne i istotne informacje do zarządzania swoimi pacjentami.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej informacji, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Z poważaniem



Scotta Heinemana
Wiceprezes ds. zapewniania jakości

Załącznik: Formularz potwierdzenia

Prosimy wypełnić formularz i wysłać go na numer
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Formularz potwierdzenia — pilna notatka bezpieczeństwa

Podmięśniowa implantacja generatorów impulsów (IPG) Vercise Genus™ do
głębokiej stymulacji mózgu (DBS) z przerwą na przewód zasilający (FT)

97222956-FA

Składając podpis na tym formularzu, potwierdzam

**przeczytanie i zrozumienie
Notatki bezpieczeństwa firmy Boston Scientific**

data 8 sierpnia 2024 r

Podmięśniowa implantacja generatorów impulsów (IPG) Vercise Genus™ do głębokiej
stymulacji mózgu (DBS) z przerwą na przewód zasilający (FT)

IMIĘ I NAZWISKO* _____ Stanowisko _____

Telefon _____ E-mail _____

PODPIS* _____ DATA* _____

* Pole wymagane

dd/mm/rrrr