

<Numer: 97178176-FA>

18 kwietnia 2024 r

Pilna notatka bezpieczeństwa

Temat: Ważne informacje o wyrobie medycznym — skutki związane z resetowaniem wszczepialnego generatora impulsów (IPG) z możliwością ładowania do głębokiej stymulacji mózgu (DBS)

Szanowny Panie/Szanowna Pani,

Firma Boston Scientific informuje o możliwości tymczasowego zawieszenia stymulacji mózgu IPG Vercise Genus™ do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) (Tabela 1) podczas ładowania z powodu zresetowania urządzenia. Takie resetowanie urządzenia następuje w odpowiedzi na potencjalne zakłócenia podczas ładowania stymulatora IPG. Częstotliwość występowania tego sposobu resetowania stymulatora IPG jest losowa i nieznaczna, a pacjenci z wyrobami wykazującymi ten sposób przywracania ustawień mogą nie zgłaszać żadnego dostrzegalnego wpływu. Firma Boston Scientific otrzymała jednak ograniczoną liczbę raportów od pacjentów opisujących krótkotrwałe nawroty objawów podczas zdarzenia resetującego i/lub niepożądane odczucia w przypadku wznowienia stymulacji po przejściowym zawieszeniu. Dostępna jest aktualizacja oprogramowania sprzętowego IPG dla pacjentów, u których występują niepożądane skutki z powodu tego resetowania. Należy pamiętać, że wszystkie stymulatory IPG Vercise Genus DBS nadal spełniają wymagane specyfikacje; urządzenia te działają w ramach ustalonych progów skuteczności i pozostają dostępne do implantacji.

Tabela 1: Vercise Genus DBS

Opis materiału	Materiał Numer	GTIN	Zakres numerów seryjnych	Przedział dat ważności
VERCISE GENUS R16 IPG	M365DB12160	8714729985044	100209 - 753347	09 października 2020 r. do 26 marca 2026 r
VERCISE GENUS R32 IPG	M365DB12320	8714729985051	100104 - 753200	09 października 2020 r. do 21 marca 2026 r

Opis:

Firma Boston Scientific otrzymywała zgłoszenia dotyczące niepożądanego czucia i/lub przejściowego nasilenia się objawów zaburzeń ruchowych wtórnych w stosunku do przejściowej utraty stymulacji podczas ładowania IPG u pacjentów z doładowywanymi stymulatorami IPG DBS. Badanie tych raportów wykazało, że urządzenie może się zresetować (zgodnie z projektem) z powodu wykrycia szumu lub zakłóceń podczas ładowania stymulatora IPG. Po zresetowaniu systemu zaprogramowana stymulacja pacjenta wyłącza się na około 10–15 sekund, a następnie włącza się ponownie. Kiedy to nastąpi, niektórzy pacjenci mogą zauważyć nagłe zmiany w stymulacji. Zaraz po zakończeniu resetowania stymulator IPG wznawia normalne działanie, w tym zapewnia stymulację.

Należy pamiętać, że nie każdy stymulator IPG DBS z możliwością ładowania wykaże to resetowanie podczas ładowania stymulatora IPG, ponieważ częstotliwość występowania jest losowa i zdalna. Do chwili obecnej do firmy Boston Scientific przesłano łącznie trzydzieści dwa (32) raporty dotyczące zdarzeń (częstość występowania 0,21%) związanych z niepożądanymi odczuciami spowodowanymi przez resetowanie DBS IPG podczas ładowania. Odnotowano jeden (1) przypadek interwencji/wymiany urządzenia z powodu niepożądanych odczuć. Należy pamiętać, że zdarzały się przypadki takiego zachowania bez zauważalnego wpływu na pacjenta. Firma Boston Scientific zachowawczo uwzględniła wszystkie zgłoszenia niezamierzonych resetowań IPG w oszacowaniach ryzyka.

Mimo że przegląd danych dotyczących działania w terenie potwierdza, że wydajność stymulatorów IPG Vercise Genus DBS mieści się w ustalonych oczekiwaniach oraz nadal spełniają zamierzone zastosowania w zakresie bezpieczeństwa i wydajności, firma Boston Scientific zidentyfikowała poprawki (w tym aktualizację oprogramowania sprzętowego IPG do wszczepionych urządzeń), które zapobiegają resetowaniu się urządzenia podczas ładowania stymulatora IPG. Aktualizacja oprogramowania sprzętowego stymulatora IPG eliminuje możliwość jednoczesnej rutynowej kontroli systemu podczas ładowania stymulatora IPG, zapobiegając w ten sposób potencjalnemu zresetowaniu systemu. Przedstawiciele terenowi firmy Boston Scientific mogą zainstalować tę aktualizację oprogramowania sprzętowego na wszczepionych stymulatorach IPG u pacjentów, u których wystąpiły niepożądane odczucia podczas ładowania IPG w wyniku resetowania tego urządzenia.

Wpływ kliniczny:

Jak zauważono wcześniej, pacjenci z DBS, których stymulatory IPG resetują się podczas ładowania, mogą odczuwać niepożądane efekty (tj. parestezje), przejściowe nasilenie objawów zaburzeń ruchowych (tj. drżenia) jak również mogą nie dostrzegać skutków klinicznych z powodu przejściowej utraty stymulacji. Chociaż do tej pory nie zgłoszono żadnych długoterminowych konsekwencji dla pacjentów, istnieje potencjał wpływu klinicznego. Przewidywalne skutki mogą obejmować przejściowe objawy pacjenta; niepożądane odczucia, gdy stymulacja wyłącza się na około 10–15 sekund, a następnie włącza się ponownie; i/lub dodatkową interwencją chirurgiczną w celu usunięcia urządzenia (tj., jeśli pacjent zażąda wymiany lub rewizji ze względu na te skutki).

Zalecenia:

Chociaż skuteczność obserwowanych w terenie wyników ładowalnych stymulatorów IPG Vercise Genus mieści się w ustalonych granicach, dostępna jest aktualizacja oprogramowania sprzętowego IPG dla pacjentów, u których wystąpiły skutki związane z resetowaniem się tego urządzenia podczas ładowania stymulatora IPG.

- Należy zapoznać się z wszelkimi raportami pacjentów dotyczącymi niepożądanych odczuć wskazujących na potencjalne resetowanie urządzenia podczas ładowania neurostymulatora IPG i odpowiednio zgłosić te obserwacje do firmy Boston Scientific.
- Po potwierdzeniu przez firmę Boston Scientific tego sposobu resetowania urządzenia podczas ładowania stymulatora IPG można zaplanować aktualizację oprogramowania sprzętowego stymulatora IPG w terenie. Wyeliminuje to możliwość jednoczesnej rutynowej kontroli systemu urządzenia podczas ładowania stymulatora IPG, zapobiegając w ten sposób potencjalnemu zresetowaniu systemu. Jeśli aktualizacja oprogramowania sprzętowego została zakończona, należy odpowiednio dołączyć dokumentację medyczną pacjenta.

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** Lukasz Chmielewski - email: eastcl-ngem-lfac@bsci.com **do 13 maja 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:

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



Alexandra Naughton
Wiceprezes ds. zapewniania jakości

Załącznik: Formularz potwierdzenia

Prosimy wypełnić formularz i wysłać go na numer:
Lukasz Chmielewski - email: eastcl-ngem-lfac@bsci.com

Formularz potwierdzenia — pilna notatka bezpieczeństwa

**Skutki związane z resetowaniem wszczepialnego generatora impulsów
(IPG) z możliwością ładowania do głębokiej stymulacji mózgu (DBS)**

97178176-FA

Składając podpis na tym formularzu, potwierdzam

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

data 18 kwietnia 2024 r

**Skutki związane z resetowaniem wszczepialnego generatora impulsów
(IPG) z możliwością ładowania do głębokiej stymulacji mózgu (DBS)**

IMIĘ I NAZWISKO* _____ **Stanowisko** _____

Telefon _____ **E-mail** _____

PODPIS* _____ **DATA*** _____

* Pole wymagane

dd/mm/rrrr