

Referenca: 97222956-FA

09. srpnja 2025.

Hitna obavijest o sigurnosti uporabe proizvoda Implantacijski impulsni generatori (IPG) za duboku moždanu stimulaciju (DBS) Vercise Genus™ s lomovima žica kondenzatora (FT) – ažuriranje uputa za uporabu

Poštovani/a «Users_Name»,

u kolovozu 2024. tvrtka Boston Scientific podsjetila je korisnike sustava za duboku moždanu stimulaciju (engl. deep brain stimulation, DBS) da slijede korake navedene na oznakama / u uputama za uporabu prilikom ugradnje implantacijskih impulsnih generatora (engl. implantable pulse generators, IPG) Vercise unutar potkožnog džepa. Sada tvrtka Boston Scientific pruža ažuriranje prethodne obavijesti. Uvodi se revizija uputa za uporabu kojom će se obuhvatiti dodatno upozorenje.

„Upozorenje: submuskularna ugradnja u pektoralnoj regiji (tj. subpektoralno) može izložiti punjivi IPG Vercise Genus čestim silama napetosti mišića, što može uzrokovati oštećenje komponenti (žica kondenzatora) i posljedični kvar uređaja, a što bi moglo dovesti do štetnih događaja, uključujući vađenje IPG-a.”

Od lansiranja sustava za DBS Vercise Genus 2020. godine tvrtka Boston Scientific primila je 11 pritužbi povezanih s tim problemom.

Punjivi IPG za DBS Vercise Genus i dalje zadovoljava zahtjeve sigurnosti i radne učinkovitosti kada se upotrebljava u skladu s oznakom na uređaju.

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova primila neke od zahvaćenih proizvoda. **U tablici u nastavku naveden je potpuni popis svih zahvaćenih proizvoda**, uključujući opis proizvoda i broj materijala (UPN). Naglašavamo da **su zahvaćeni samo proizvodi navedeni u nastavku**. Nijedan drugi proizvod tvrtke Boston Scientific nije obuhvaćen ovom Obaviješću o sigurnoj uporabi proizvoda i nijedan se proizvod ne povlači.

Opis proizvoda	UPN
Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator Kit	M365DB12160
Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator Kit	M365DB12320

Broj dokumenta Priručnika za kirurške implantate
92691261
92495783
92920693

Opis proizvoda

Sustav za duboku moždanu stimulaciju (DBS) tvrtke Boston Scientific pruža reverzibilnu terapiju u kojoj se strukture u mozgu stimuliraju malim električnim impulsima. Sustav za DBS tvrtke Boston Scientific radi na principu upravljanja strujom (također poznato kao višestruka neovisna kontrola struje, engl. multiple independent current control, MICC) preko osam ili šesnaest kontakata po elektrodi za DBS radi omogućivanja preciznog pozicioniranja stimulacije.

Preporuke i upute

1. – Pregledajte ažuriranja Priručnika za kirurške implantate navedena u **Dodatku 1**. Ta će ažuriranja biti dostupna u uputama za uporabu nakon implementacije.

2. – Ako ste ustanova koja je poslala proizvode u drugu bolnicu ili ustanovu unutar svoje mreže, pazite da se ova obavijest proslijedi i njima.

3. – Pismo za pacijenta dostupno je zdravstvenom djelatniku na zahtjev i ono se može podijeliti s pacijentom i/ili uključiti u njegov zdravstveni karton.

4- Praćenje izvodite u skladu s relevantnim preporukama u uputama za uporabu za bilo kakva klinička opažanja visokih monopolarnih impedancija, neželjenih osjeta, iznenadnog gubitka terapije, ponovne pojave simptoma koji su postojali prije ugradnje i/ili problema s Bluetooth vezom, zato što to mogu biti znakovi potencijalnih lomova žice kondenzatora (oštećenje komponenti).

5. – Kako biste bili sigurni da su ove informacije primljene na znanje, podijelite ovaj dopis s drugim kliničarima u svojoj bolnici koji upotrebljavaju sustav za DBS tvrtke Boston Scientific.

6. – Sačuvajte jedan primjerak ovog dopisa u evidenciji svoje ustanove.

7. – Nastavite prijavljivati sve incidente povezane s proizvodima ili nedoumice o kvaliteti s kojima se susretnete prilikom uporabe navedenih proizvoda tvrtki Boston Scientific na adresu BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com.

8. – **Molimo ispunite priloženi Obrazac za potvrdu, čak i ako nemate nijedan zahvaćeni proizvod.**

9. – **Kada ga ispunite, Obrazac za potvrdu pošaljite natrag u lokalni ured tvrtke Boston Scientific na pažnju «Customer_Service_Fax_Number» do 30. srpnja 2025. uključivo s tim datumom.**

Dodatne informacije

Sve štetne događaje ili nedoumice u vezi s kvalitetom povezane s upotrebom ovog proizvoda treba prijaviti tvrtki Boston Scientific putem e-pošte na adresu BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com

Vaše nadležno tijelo bit će obaviješteno o ovoj obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.

Sigurnost pacijenata najviši je prioritet tvrtke Boston Scientific. Posvećeni smo transparentnoj komunikaciji s liječnicima i zdravstvenim djelatnicima kako bismo vam pružili pravovremene i relevantne informacije o proizvodu potrebne za upravljanje pacijentima i njihovim proizvodima. Ako vam je potrebna dodatna pomoć ili više informacija u vezi s ovim dopisom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific.

Srdačan pozdrav,



John Donohue
Potpredsjednik, Odjel za osiguranje kvalitete
Boston Scientific

Dodatak 1 – Sustavi za duboku moždanu stimulaciju Vercise™

Ažuriranja Priručnika za kirurške implantate

U tablici 1 u nastavku navedena su planirana ažuriranja Priručnika za kirurške implantate, označena plavom bojom, dok se čeka da ih pregledaju nadležna regulatorna tijela.

Odjeljak Priručnika za kirurške implantate	Planirana ažuriranja
Izradite džep za IPG i tunnel ekstenzije za elektrode	1. Izradite džep za IPG ispod kože na mjestu koje je na grudnom košu ili trbuhu na istoj strani tijela pacijenta kao i elektrode za DBS i priključak ekstenzije za elektrode: a. Označite lokaciju džepa za IPG. b. Pomoću priloženog predloška za IPG iscrtajte odgovarajući džep za optimalnu veličinu džepa. Napomena: važno je da džep bude malen kako bi se spriječilo okretanje IPG-a. c. Nepunjivi IPG-ovi ne smiju se implantirati dublje od 2,5 cm. Punjivi IPG-ovi ne smiju se implantirati dublje od 2 cm. Komunikacija, uključujući programiranje uređaja, mogla bi postati neučinkovita na dubinama većima od 2,5 cm. Punjenje IPG-a može postati neučinkovito na dubini manjoj od 0,5 cm ili većim od 2 cm (samo punjivi IPG). Napomena: ograničenje dubine od 2,5 cm ne odnosi se na IPG Vercise PC (DB-1140-S). Ograničenje dubine primjenjuje se na sve druge nepunjive IPG-ove tvrtke Boston Scientific. Napomena: da biste potvrdili podobnost za snimanje cijelog tijela MR-om, provjerite je li IPG implantiran sukladno uputama u Smjernicama za MR ImageReady™ za sustave DBS tvrtke Boston Scientific. Upozorenje: submuskularna ugradnja u pektoralnoj regiji (tj. subpektoralno) može izložiti punjivi IPG Vercise Genus čestim silama napetosti mišića, što može uzrokovati oštećenje komponenti (žica kondenzatora) i posljedični kvar uređaja, a što bi moglo dovesti do štetnih događaja, uključujući vađenje IPG-a.

Odjeljak Priručnika za kirurške implantate	Planirana ažuriranja
Implantacija IPG-a	15. Stavite IPG u supkutani džep tako da urezani natpis „This Side Up” (Ova strana prema gore) bude okrenut prema koži i paralelan s površinom kože. Napomena: pazite da džep ne bude dublji od 2 cm za punjive IPG-ove, odnosno 2,5 cm za nepunjive IPG-ove Vercise Genus. Komunikacija, uključujući programiranje uređaja, može postati neučinkovita na dubinama većima od 2,5 cm. Punjenje IPG-a može postati neučinkovito na dubini manjoj od 0,5 cm ili većoj od 2 cm za punjive IPG-ove. Upozorenje: submuskularna ugradnja u pektoralnoj regiji (tj. subpektoralno) može izložiti punjivi IPG Vercise Genus čestim silama napetosti mišića, što može uzrokovati oštećenje komponenti (žica kondenzatora) i posljedični kvar uređaja, a što bi moglo dovesti do štetnih događaja, uključujući vađenje IPG-a. Upozorenje: zbog neispravnog položaja IPG-a u džepu mogao bi biti potreban revizijski kirurški zahvat. a. Namotajte višak duljine ekstenzija za elektrode ispod ili oko IPG-a. Upozorenje: izbjegavajte stavljanje suvišnog dijela ekstenzije za elektrode na gornju površinu IPG-a jer to može rezultirati erozijom tkiva, neučinkovitom komunikacijom ili poteškoćama tijekom punjenja. b. Neobavezno: pričvrstite IPG na fasciju fiksiranjem kroz rupe u gornjem dijelu IPG-a. Opres: nemojte prekomjerno savijati tijela elektroda i priključke dok postavljate sustav DBS pod kožu i zatvarate rez.