

Referință: 97222956-FA

09 iulie 2025

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren Generatoare de impulsuri implantabile (IPG) pentru stimulare cerebrală profundă (DBS) Vercise Genus™ cu întrerupere/întreruperi a/ale firului de trecere (FT) - Actualizare IFU

Stimate «Users_Name»,

În august 2024, Boston Scientific le-a reamintit clienților DBS să urmeze pașii descriși în etichetă/IFU (Instrucțiuni de utilizare) pentru a implanta IPG-uri Vercise DBS într-un buzunar subcutanat. Boston Scientific oferă acum o actualizare a comunicării anterioare. O revizuire a IFU este în curs de implementare pentru a include o declarație de avertizare suplimentară.

„Avertizare: Implantul submuscular în regiunea pectorală (adică subpectorală) poate expune IPG-ul reîncărcabil Vercise Genus la forțe frecvente de tensiune musculară, care pot provoca deteriorarea componentelor (fir(e) de trecere), rezultând o funcționare defectuoasă a dispozitivului, care ar putea duce la evenimente adverse, inclusiv explantarea IPG-ului.”

De la lansarea sistemului Vercise Genus DBS în 2020, Boston Scientific a primit 11 reclamații legate de această problemă.

Dispozitivul IPG reîncărcabil Vercise Genus DBS continuă să îndeplinească așteptările de siguranță și performanță atunci când este utilizat în conformitate cu eticheta dispozitivului.

Înregistrările noastre indică faptul că unitatea dvs. a primit un anumit număr de produse în cauză. **Tabelul de mai jos oferă o listă completă a tuturor produselor afectate**, inclusiv descrierea produsului și numărul de material (UPN). Vă rugăm să rețineți că **sunt afectate doar dispozitivele enumerate mai jos**. Niciun alt produs Boston Scientific nu este inclus în această Notificare în materie de siguranță în teren și niciun produs nu este rechemat.

Descrierea produsului	UPN
Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator Kit	M365DB12160
Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator Kit	M365DB12320

Numărul documentului manualului de implant chirurgical
92691261
92495783
92920693

Descrierea dispozitivului

Sistemul de stimulare cerebrală profundă (DBS) Boston Scientific oferă o terapie reversibilă în care structurile din creier sunt stimulate cu mici impulsuri electrice. Un sistem DBS Boston Scientific utilizează direcționarea curentului (cunoscută și sub denumirea de control multiplu independent al curentului sau MICC) pe opt sau șaisprezece contacte per electrod DBS pentru a asigura o poziționare precisă a stimulării.

Recomandări și instrucțiuni

1- Consultați actualizările Manualului de implanturi chirurgicale furnizate în **Anexa 1**. Aceste actualizări vor fi găsite în IFU odată implementate.

2- Dacă reprezentați o unitate medicală care a trimis produse către un alt spital sau către o unitate medicală din rețeaua dumneavoastră, asigurați-vă că această notificare este transmisă către aceasta.

3- O scrisoare pentru pacient este disponibilă profesioniștilor din domeniul sănătății la cerere, aceasta putând fi inclusă în dosarul medical al pacientului.

4- Monitorizați conform recomandărilor relevante din instrucțiunile de utilizare orice observații clinice de impedențe monopolare ridicate, senzații nedorite, întrerupere bruscă a terapiei, reapariția simptomelor înainte de implantare și/sau probleme de conectivitate Bluetooth, deoarece acestea pot fi semnale ale unei potențiale întreruperi a firelor de alimentare (deteriorarea componentelor).

5- Pentru a vă familiariza cu aceste informații, distribuiți această scrisoare oricărui alt medic din spitalul dumneavoastră care utilizează sistemul DBS Boston Scientific.

6- Păstrați o copie a acestei scrisori în arhivele unității dumneavoastră.

7- Continuați să raportați toate incidentele legate de dispozitiv sau problemele de calitate întâlnite în timpul utilizării acestor dispozitive către Boston Scientific la adresa BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com.

8- Vă rugăm să completați Formularul de confirmare anexat, chiar dacă nu dețineți niciun produs afectat.

9- După completare, vă rugăm să returnați Formularul de Confirmare la biroul Boston Scientific în atenția «Customer_Service_Fax_Number» la sau înainte de 30 iulie 2025.

Informații suplimentare

Orice reacții adverse sau probleme legate de calitate asociate cu utilizarea acestui produs trebuie raportate către Boston Scientific prin e-mail la adresa BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com

Autoritatea dvs. competentă este informată cu privire la această Notificare în materie de siguranță în teren.

Siguranța pacienților este prioritatea absolută a Boston Scientific. Ne angajăm să menținem o comunicare transparentă cu medicii și profesioniștii din domeniul sănătății pentru a vă asigura că aveți la dispoziție informații relevante și în timp util despre produse, pentru gestionarea pacienților și a dispozitivelor acestora. Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară sau dacă doriți mai multe informații cu privire la acest comunicat, contactați reprezentantul local Boston Scientific.

Cu stimă,

John Donohue
Vicepreședinte, Asigurarea Calității
Boston Scientific

Anexa 1 – Sisteme de stimulare cerebrală profundă Vercise™

Actualizări ale Manualului de Implant Chirurgical

Tabelul 1 de mai jos prezintă actualizările planificate ale Manualului de implanturi chirurgicale, evidențiate cu albastru, în așteptarea revizuirii de către organisme de reglementare relevante.

Secțiunea Manualului de Implant Chirurgical	Actualizări planificate
Creați buzunarul IPG și tunelizați extensia sondei	1- Creați un buzunar pentru IPG sub piele, într-o locație fie în piept, fie în abdomen, pe aceeași parte a pacientului ca și conexiunea electrodului/electrozilor DBS și a extensiei/extensiilor electrodului: a- Marcați locația buzunarului IPG. b- Utilizați șablonul IPG furnizat pentru a contura buzunarul dorit, în vederea dimensionării optime a acestuia. Notă: Este important să mențineți buzunarul mic pentru a preveni răsturnarea IPG-urile. c- Non-IPG-urile reîncărcabile nu trebuie implantate mai adânc de 2,5 cm. IPG-urile reîncărcabile nu trebuie implantate la o adâncime mai mare de 2 cm. Comunicarea, inclusiv programarea dispozitivelor, ar putea deveni inefficientă la adâncimi mai mari de 2,5 cm. Încărcarea IPG-ului ar putea deveni inefficientă la adâncimi mai mici de 0,5 cm sau mai mari de 2 cm (doar pentru IPG-ul reîncărcabil). Notă: Restricția de adâncime de 2,5 cm nu se aplică la Vercise PC IPG (DB-1140-S). Restricția de adâncime se aplică tuturor celorlalte-IPG-uri reîncărcabile Boston Scientific. Notă: Pentru eligibilitatea privind scanarea RMN a întregului corp, confirmați că IPG-ul este implantat conform instrucțiunilor conținute în Ghidul RMN ImageReady™ pentru sistemele DBS Boston Scientific. Avertizare: Implantul submuscular în regiunea pectorală (adică subpectorală) poate expune dispozitivul IPG reîncărcabil Vercise Genus la forțe frecvente de tensiune musculară, care pot provoca deteriorarea componentelor (fir(e) de trecere), rezultând o funcționare defectuoasă a dispozitivului, care ar putea duce la evenimente adverse, inclusiv explantarea dispozitivului IPG.

Secțiunea Manualului de Implant Chirurgical	Actualizări planificate
Implantarea IPG-ului	15- Plasați IPG-ul în buzunarul subcutanat cu inscripția gravată „This Side Up” orientată spre piele și paralelă cu suprafața pielii. Notă: Asigurați-vă că buzunarul nu este mai adânc de 2 cm pentru IPG-urile reîncărcabile și nu este mai adânc de 2,5 cm pentru Vercise Genus non-reîncărcabile.-IPG-uri reîncărcabile. Comunicarea, inclusiv programarea dispozitivelor, ar putea deveni inefficientă la adâncimi mai mari de 2,5 cm. În cazul IPG-urilor reîncărcabile, încărcarea IPG-urilor ar putea deveni inefficientă la adâncimi mai mici de 0,5 cm sau mai mari de 2 cm. Avertizare: Implantul submuscular în regiunea pectorală (adică subpectorală) poate expune dispozitivul IPG reîncărcabil Vercise Genus la forțe frecvente de tensiune musculară, care pot provoca deteriorarea componentelor (fir(e) de trecere), rezultând o funcționare defectuoasă a dispozitivului, care ar putea duce la evenimente adverse, inclusiv explantarea dispozitivului IPG. Avertizare: Plasarea incorectă a IPG-ului în buzunar ar putea necesita o intervenție chirurgicală de revizie. a- Înfășurați lungimea excesivă a extensiei de sondă sub sau în jurul perimetrului IPG. Avertizare: Evitați plasarea lungimii excesive a extensiilor de electrozi pe suprafața superficială a IPG, deoarece acest lucru poate duce la eroziunea țesuturilor, comunicare inefficientă sau dificultăți de încărcare. b- Opțional: Fixați IPG-ul pe fascie prin sutură prin găurile din conectorul IPG. Atenție: Nu îndoiți excesiv corpurile electrozilor și conectorii în timp ce plasați sistemul DBS sub piele și închideți incizia.