

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»  
«Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City»  
«Country»

<Referentni broj: 97178176A-FA>

3. srpnja 2024.

## Ažuriranje Hitne obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja

**Predmet:** Dodatak Hitnoj obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja tvrtke Boston Scientific koji se odnosi na učinke povezane s ponovnim postavljanjem punjivog ugradivog generatora pulsa (engl. Implantable Pulse Generator, IPG) za duboku moždanu stimulaciju (engl. Deep Brain Stimulation, DBS) (97178176-FA)

Poštovani/a «Users\_Name»,

sigurnost pacijenata najviši je prioritet tvrtke Boston Scientific. U travnju 2024. obavijestili smo vas o mogućnosti nasumičnog i rijetkog kratkog prekida terapije (10 – 15 sekundi) zbog ponovnog postavljanja sustava tijekom punjenja ugradivog generatora pulsa (IPG) za duboku moždanu stimulaciju (DBS) Vercise Genus™.

Ovaj dopis dostavlja se radi ažuriranja odjeljka „Preporuke” iz dopisa poslanog u travnju 2024.

Iako ovaj problem s uređajem neće utjecati na sve pacijente koji se liječe DBS-om, navedeno ažuriranje programske opreme IPG-a dostupno je za **sve** punjive ugradive generatore pulsa (IPG) za DBS koji su navedeni u upozorenju.

Paket sadržava sljedeće dokumente:

1. Primjerak Hitne obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja koja je poslana u travnju.
2. Obrazac za potvrdu:
  - a. Ako ste prethodno ispunili i poslali Obrazac za potvrdu za Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja iz travnja 2024., nije potrebno ništa poduzimati.
  - b. Ako prethodno **niste** ispunili i poslali Obrazac za potvrdu, postupite u skladu s uputama navedenima u priloženoj Hitnoj obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.

Tvrtka Boston Scientific i dalje predano radi na stalnom poboljšanju ove važne terapije u interesu pacijenata. Iako shvaćamo utjecaj koji ova informacija može imati na vas i vaše pacijente, smatramo da će transparentna komunikacija s liječnicima osigurati pravovremene i relevantne informacije za tretiranje pacijenata i njihovih uređaja. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svojem lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Boston Scientific.

Srdačan pozdrav,



Scott Heineman  
Vice President, Quality Assurance

Prilozi: – primjer Hitne obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja iz travnja 2024  
– Obrazac za potvrdu

**Referentni broj: 97178176-FA**

18. travnja 2024.

## Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja

**Predmet:** Važne informacije o medicinskom proizvodu – učinci povezani s ponovnim postavljanjem punjivog ugradivog generatora pulsa (engl. Implantable Pulse Generator, IPG) za duboku moždanu stimulaciju (engl. Deep Brain Stimulation, DBS)

Poštovani/a «Users\_Name»,

Tvrtka Boston Scientific obavještava vas o mogućnosti privremenog obustavljanja stimulacijske terapije IPG-om za duboku moždanu stimulaciju (DBS) Vercise Genus™ (tablica 1) tijekom punjenja, zbog ponovnog postavljanja uređaja. Ovo ponašanje uređaja, prilikom ponovnog postavljanja, događa se kao odgovor na prisutnost potencijalnih smetnji tijekom punjenja IPG-a. Učestalost pojavljivanja ponašanja ponovnog postavljanja IPG-a nasumična je i rijetka, a pacijenti s uređajima na kojima se događa takvo ponovno postavljanje možda ne primijete nikakav vidljiv utjecaj. Međutim, tvrtka Boston Scientific primila je ograničeni broj izvješća pacijenata koji opisuju kratki povratak simptoma tijekom događaja ponovnog postavljanja i/ili neželjene osjetilne podražaje kada se stimulacijska terapija nastavi nakon što je privremeno obustavljena. Ažuriranje programske opreme IPG-a dostupno je za pacijente koji iskuse neželjene učinke zbog opisanog ponovnog postavljanja. Imajte na umu da svi IPG-ovi za DBS Vercise Genus i dalje zadovoljavaju potrebne specifikacije; ti uređaji rade unutar utvrđenih pragova učinkovitosti i ostaju dostupni za ugradnju.

**Tablica 1: Vercise Genus DBS**

Opis materijala	Broj materijala	GTIN	Raspon serijskih brojeva	Raspon rokova valjanosti
KOMPLET VERCISE GENUS R16 IPG	M365DB12160	8714729985044	100209 – 753347	od 9. listopada 2020. do 26. ožujka 2026.
KOMPLET VERCISE GENUS R32 IPG	M365DB12320	8714729985051	100104 – 753200	od 9. listopada 2020. do 21. ožujka 2026.

## **Opis:**

Tvrtka Boston Scientific primila je izvješća o neželjenim osjetilnim podražajima i/ili prolaznom pogoršanju simptoma poremećaja kretanja kao posljedicama prolaznog gubitka stimulacije tijekom punjenja IPG-a kod pacijenata s punjivim IPG-ovima za DBS. Istraživanjem tih izvješća utvrđeno je da uređaj može pokrenuti ponovno postavljanje (kako je predviđeno dizajnom) zbog otkrivanja šuma ili smetnji tijekom punjenja IPG-a. Dok se sustav ponovno postavlja, pacijentova programirana stimulacija isključuje se na otprilike 10 – 15 sekundi, a zatim se ponovno uključuje. Kada se to dogodi, neki pacijenti mogu primijetiti nagle promjene u stimulaciji. Čim se ponovno postavljanje završi, IPG nastavlja s normalnim radom, kao i s primjenom stimulacijske terapije.

Važno je naglasiti da se neće svaki punjivi IPG za DBS ponovno postavljati tijekom punjenja IPG-a jer je učestalost takvog ponašanja nasumična i rijetka. Do danas je tvrtka Boston Scientific primila ukupno trideset i dva (32) izvješća o događajima (uočena stopa pojavljivanja od 0,21 %) povezanim s neželjenim osjetilnim podražajima zbog ponovnog postavljanja IPG-a za DBS tijekom punjenja. Zabilježen je jedan (1) slučaj intervencije/zamjene uređaja zbog neželjenih osjetilnih podražaja. Imajte na umu da je bilo nekih slučajeva takvog ponašanja bez vidljivog utjecaja na pacijenta. Tvrtka Boston Scientific iz opreza uključuje sva izvješća o nenamjernim ponovnim postavljanjima IPG-a u procjene rizika.

Iako pregled podataka o terenskoj učinkovitosti potvrđuje da IPG-ovi za DBS Vercise Genus rade unutar utvrđenih očekivanja za učinkovitost proizvoda i nastavljaju ispunjavati predviđenu namjenu u pogledu sigurnosti i učinkovitosti, tvrtka Boston Scientific prepoznala je poboljšanja (uključujući ažuriranje programske opreme IPG-a za ugrađene uređaje) koja će spriječiti pojavu ovakvog ponovnog postavljanja uređaja tijekom punjenja IPG-a. Ažuriranje programske opreme IPG-a uklanja mogućnost slučajne rutinske provjere sustava tijekom punjenja IPG-a, čime se sprječava potencijalno ponovno pokretanje sustava. Terenski predstavnici tvrtke Boston Scientific mogu instalirati to ažuriranje programske opreme na ugrađene IPG-ove za pacijente koji su iskusili neželjene osjetilne podražaje tijekom punjenja IPG-a zbog opisanog ponovnog postavljanja uređaja.

## **Klinički utjecaj:**

Kao što je prethodno navedeno, pacijenti koji se liječe DBS-om i čiji se uređaji IPG ponovno postavljaju tijekom punjenja mogu doživjeti neželjene osjetilne podražaje (tj. parestezije), prolazno pogoršanje simptoma poremećaja kretanja (tj. drhtanje) ili ne moraju doživjeti nikakve vidljive kliničke učinke zbog prolaznog gubitka stimulacije. Iako do danas nisu zabilježene dugoročne posljedice za pacijente, postoji mogućnost kliničkog utjecaja. Ti predvidljivi učinci mogu uključivati prolazne simptome kod pacijenta; neželjene osjetilne podražaje kada se stimulacijska terapija isključi na otprilike 10 – 15 sekundi, a zatim se ponovno uključuje i/ili dodatnu kiruršku intervenciju radi uklanjanja (tj. ako pacijent zatraži zamjenu ili reviziju zbog tih učinaka).

## Preporuke:

Dok je zabilježena terenska učinkovitost za punjive IPG-ove za DBS Vercise Genus unutar utvrđenih granica, dostupno je ažuriranje programske opreme IPG-a za pacijente koji su iskusili učinke povezane s ponovnim postavljanjem uređaja IPG tijekom punjenja.

- Pregledajte sve izvještaje pacijenata o neželjenim osjetilnim podražajima koji ukazuju na potencijalno ponovno postavljanje uređaja IPG tijekom punjenja i sukladno tome prijavite svoja zapažanja tvrtki Boston Scientific.
- Nakon što tvrtka Boston Scientific potvrdi da je došlo do ponovnog postavljanja uređaja IPG tijekom punjenja, može se zakazati ažuriranje programske opreme IPG-a na terenu za pacijentov uređaj. Tako će se ukloniti mogućnost slučajne rutinske provjere sustava uređaja IPG tijekom punjenja, čime se sprječava potencijalno ponovno postavljanje sustava. Sukladno tome priložite pacijentov medicinski karton ako je ažuriranje programske opreme dovršeno.

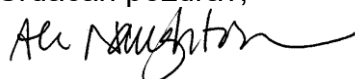
## Upute:

- Odmah objavite ove informacije na vidljivom mjestu u blizini proizvoda kako biste bili sigurni da su informacije lako dostupne svim korisnicima.
- Nijedan proizvod se ne opoziva i niste obavezni vratiti proizvod tvrtki Boston Scientific.
- **Ispunite priloženi Obrazac za potvrdu i pošaljite ga tvrtki Boston Scientific na «Customer\_Service\_Fax\_Number».**  
Sve ustanove koje prime ovaj dopis moraju dostaviti ispunjen obrazac.
- Sve štetne događaje ili nedoumice u vezi s kvalitetom povezane s upotrebom ovog proizvoda treba prijaviti tvrtki Boston Scientific.

## Dodatne informacije:

Sigurnost pacijenata najvažniji nam je prioritet. Zato smo predani transparentnoj komunikaciji kako bismo osigurali da imate pravovremene, relevantne informacije za rad sa svojim pacijentima. Ako vam je potrebna dodatna pomoć ili više informacija u vezi s ovim dopisom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific.

Srdačan pozdrav,



Alexandra Naughton  
Potpredsjednica, Odjel za osiguranje kvalitete

Prilog: Obrazac za potvrdu

Popunite obrazac i pošaljite ga na:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country»

---

**Obrazac za potvrdu – Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja**

**Učinci povezani s ponovnim postavljanjem punjivog ugradivog  
generatora pulsa (IPG) za duboku moždanu stimulaciju (DBS)**

97178176-FA

---

**Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem da  
sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela  
Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja tvrtke Boston Scientific  
od 18. travnja 2024.:**

**Učinci povezani s ponovnim postavljanjem punjivog ugradivog  
generatora pulsa (IPG) za duboku moždanu stimulaciju (DBS)**

**IME I PREZIME\*** \_\_\_\_\_ **Titula** \_\_\_\_\_

**Broj telefona** \_\_\_\_\_ **E-pošta** \_\_\_\_\_

**POTPIS\*** \_\_\_\_\_ **DATUM\*** \_\_\_\_\_

\* Obavezno polje

dd. mm. gggg