

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Referenz: 97178176A-FA>

3. Juli 2024

Dringender Sicherheitshinweis – Aktualisierung

Betreff: Nachtrag zum Sicherheitshinweis (FSN) von Boston Scientific bezüglich der Nebenwirkungen von Resets des wiederaufladbaren implantierbaren Impulsgenerators (IPG) zur tiefen Hirnstimulation (THS) (97178176-FA)

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

die Sicherheit der PatientInnen ist für Boston Scientific die oberste Priorität. Im April 2024 haben wir Sie über eine zufällige und entfernte mögliche kurze Unterbrechung der Therapie (für 10 bis 15 Sekunden) aufgrund eines Systemresets während des Aufladens des Vercise Genus™ wiederaufladbaren implantierbaren Impulsgenerators (IPG) zur tiefen Hirnstimulation (THS) informiert.

Dieses Schreiben dient der Aktualisierung des Abschnitts „Empfehlungen“ in der Mitteilung vom April 2024. Obwohl nicht alle THS-PatientInnen von diesem Geräteverhalten betroffen sind, ist das erwähnte Update für die IPG-Firmware für **alle** aufladbaren THS-IPGs verfügbar, die in dem Sicherheitshinweis genannt werden.

Dieses Paket enthält Folgendes:

1. Eine Kopie des dringenden Sicherheitshinweises, der im April versendet wurde.
2. Bestätigungsformular:
 - a. Wenn Sie bereits ein Bestätigungsformular für den Sicherheitshinweis vom April 2024 ausgefüllt und zurückgesendet haben, brauchen Sie nichts zu unternehmen.
 - b. Wenn Sie das Bestätigungsformular **noch nicht** ausgefüllt und zurückgesendet haben, befolgen Sie bitte die Anweisungen im anliegenden Sicherheitshinweis.

Boston Scientific engagiert sich weiterhin für die kontinuierliche Verbesserung dieser wichtigen Therapie im Interesse der PatientInnen. Obwohl wir uns der potenziellen Auswirkungen dieses Schreibens für Sie und Ihre PatientInnen bewusst sind, fühlen wir uns dennoch zu einer transparenten Kommunikation mit ÄrztInnen verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitnah relevante Informationen für die Behandlung Ihrer PatientInnen und das Management ihrer Geräte erhalten. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen

Scott Heineman
Vice President, Quality Assurance

Anlagen: - Kopie des Sicherheitshinweises vom April 2024
- Bestätigungsformular

Referenz: 97178176-FA

18. April 2024

Dringender Sicherheitshinweis

Betreff: Wichtiger Sicherheitshinweis für Medizinprodukte – Nebenwirkungen in Verbindung mit Resets des wiederaufladbaren implantierbaren Pulsgenerators (IPG) zur Tiefen Hirnstimulation (THS)

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific informiert Sie darüber, dass die Stimulationstherapie mithilfe des implantierbaren Pulsgenerators, IPG (Tabelle 1), des Vercise Genus™-Systems zur Tiefen Hirnstimulation (THS) während des Ladevorgangs aufgrund eines Geräte-Resets vorübergehend unterbrochen werden kann. Dieses Geräte-Reset-Verhalten tritt infolge von potenziellen Störungen während des Ladevorgangs des IPG auf. Das IPG-Reset-Verhalten tritt zufällig und selten auf. PatientInnen mit Geräten, die dieses Reset-Verhalten aufweisen, berichten möglicherweise nicht über spürbare Auswirkungen. Allerdings hat Boston Scientific eine begrenzte Anzahl von PatientInnenberichten erhalten, in denen ein kurzes Wiederauftreten der Symptome während eines Reset-Ereignisses und/oder unerwünschte Wirkungen bei der Wiederaufnahme der Stimulationstherapie nach einer vorübergehenden Unterbrechung beschrieben werden. Für PatientInnen, bei denen aufgrund dieses Reset-Verhaltens Nebenwirkungen auftreten, ist ein IPG-Firmware-Update verfügbar. Beachten Sie, dass alle IPGs des Vercise Genus THS-Systems weiterhin die erforderlichen Spezifikationen erfüllen. Diese Geräte arbeiten innerhalb der festgelegten Leistungsschwellenwerte und befinden sich weiterhin für Implantationen auf dem Markt.

Tabelle 1: Vercise Genus THS

Produktbeschreibung	Material-nummer	GTIN	Bereich der Seriennummern	Bereich der Verfallsdaten
VERCISE GENUS R16 IPG KIT	M365DB12160	8714729985044	100209 – 753347	09-Okt-2020 bis 26-Mär-2026
VERCISE GENUS R32 IPG KIT	M365DB12320	8714729985051	100104 – 753200	09. Okt 2020 bis 21. Mär 2026

Beschreibung:

Boston Scientific erhielt Berichte über unerwünschte Wirkungen und/oder eine vorübergehende Verschlimmerung der Symptome von Bewegungsstörungen, die auf einen vorübergehenden Stimulationsausfall während des Aufladens der IPG bei PatientInnen mit wiederaufladbaren THS-IPGs zurückzuführen sind. Die Untersuchung dieser Berichte ergab, dass sich das Gerät (konstruktionsbedingt) aufgrund der Erkennung von Rauschen oder Störungen während des IPG-Ladevorgangs zurücksetzen kann. Wenn das System zurückgesetzt wird, wird die programmierte Stimulation des Patienten für etwa 10–15 Sekunden ausgeschaltet und dann wieder eingeschaltet. Einige PatientInnen nehmen diese plötzliche Veränderung der Stimulation durch den Geräte-Reset wahr. Sobald das Reset abgeschlossen ist, nimmt das IPG den normalen Betrieb wieder auf und setzt die Stimulation fort.

Es ist wichtig zu betonen, dass nicht jedes wiederaufladbare THS-IPG während des Ladevorgangs dieses Geräte-Reset-Verhalten aufweist. Das Auftreten erfolgt zufällig und selten. Bis heute erhielt Boston Scientific insgesamt zweiunddreißig (32) Berichte über Ereignisse (eine beobachtete Häufigkeit von 0,21 %), die mit unerwünschten Wirkungen aufgrund des Resets des THS-IPG während des Ladevorgangs in Verbindung stehen. In einem (1) Fall wurde ein Eingriff/Geräte austausch aufgrund von unerwünschten Wirkungen durchgeführt. Beachten Sie, dass in einigen Reset-Fällen keine spürbaren Auswirkungen auf die PatientInnen gemeldet wurden. Boston Scientific bezieht alle Berichte über unbeabsichtigte IPG-Resets konservativ in die Risikoabschätzung mit ein.

Eine Überprüfung der Felddleistungsdaten bestätigt, dass die Vercise Genus THS-IPGs innerhalb der etablierten Leistungserwartungen des Produkts funktionieren und weiterhin den Verwendungszweck in Bezug auf Sicherheit und Leistung erfüllen. Boston Scientific identifizierte Verbesserungen (einschließlich eines IPG-Firmware-Updates für implantierte Geräte), die das Auftreten dieses Geräte-Reset-Verhaltens während des IPG-Ladens verhindern werden. Durch die Aktualisierung der IPG-Firmware wird die Möglichkeit einer zufälligen routinemäßigen Systemprüfung während des IPG-Ladevorgangs beseitigt und somit ein möglicher System-Reset verhindert. AußendienstmitarbeiterInnen von Boston Scientific können das Firmware-Update auf implantierten IPGs installieren, bei PatientInnen, bei denen aufgrund des Reset-Verhaltens während des IPG-Ladevorgangs unerwünschte Wirkungen aufgetreten sind.

Klinische Auswirkungen:

Wie bereits erwähnt, können THS-PatientInnen mit Geräten, bei denen während des Ladevorgangs ein IPG-Reset auftritt, unerwünschte Wirkungen (z. B. Parästhesien), eine vorübergehende Verschlimmerung der Symptome von Bewegungsstörungen (z. B. Tremor) oder keine erkennbaren klinischen Nebenwirkungen aufgrund eines vorübergehenden Stimulationsausfalls erfahren. Obwohl bisher keine langfristigen Folgen für die PatientInnen berichtet wurden, sind klinische Auswirkungen möglich. Zu diesen vorhersehbaren Nebenwirkungen gehören vorübergehende Symptome des PatientInnen. Unerwünschte Wirkungen können auftreten, wenn sich die Stimulationstherapie für etwa 10–15 Sekunden abschaltet und dann wieder einschaltet und/oder sie können zusätzliche chirurgische Eingriffe zur Entfernung nach sich ziehen (d. h. wenn ein/e PatientIn aufgrund dieser Auswirkungen einen Austausch oder eine Revision wünscht).

Empfehlungen:

Während die beobachtete Feldleistung für wiederaufladbare Vercise Genus THS-IPGs innerhalb der festgelegten Grenzwerte liegt, ist ein IPG-Firmware-Update für PatientInnen verfügbar, bei denen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Geräte-Reset-Verhalten während des IPG-Ladevorgangs aufgetreten sind.

- Überprüfen Sie alle Patientenberichte auf unerwünschte Wirkungen, die auf ein mögliches Geräte-Reset-Verhalten während des IPG-Ladevorgangs hinweisen, und melden Sie diese Beobachtungen entsprechend an Boston Scientific.
- Nachdem Boston Scientific bestätigt hat, dass das Geräte-Reset-Verhalten während des IPG-Ladevorgangs aufgetreten ist, kann ein Termin für ein IPG-Firmware-Update vor Ort vereinbart werden. Dadurch wird verhindert, dass während des IPG-Ladevorgangs eine routinemäßige Systemprüfung des Geräts durchgeführt wird, wodurch ein möglicher System-Reset verhindert wird. Ergänzen Sie die Krankenakte des PatientInnen entsprechend, wenn ein Firmware-Update durchgeführt wurde.

Anweisungen:

- Hängen Sie diese Informationen sofort an einer gut sichtbaren Stelle in der Nähe des Produkts/der Produkte aus oder legen Sie sie dem Produkt bei, um sicherzustellen, dass die Informationen für alle Benutzer leicht zugänglich sind.
- Es wird kein Produkt zurückgerufen und Sie sind nicht verpflichtet, das Produkt an Boston Scientific zurückzusenden.
- Bitte **füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus** und **senden Sie es unter «Customer_Service_Fax_Number» an Boston Scientific.**
Ein ausgefülltes Formular ist von jeder Einrichtung erforderlich, die dieses Schreiben erhält.
- Alle unerwünschten Ereignisse oder Qualitätsprobleme in Verbindung mit der Anwendung dieses Produkts sollten Boston Scientific gemeldet werden.

Weitere Informationen:

Die Sicherheit des Patienten ist unser höchstes Gebot. Wir fühlen uns zu einer transparenten Kommunikation verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitgerechte, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten.

Wenn Sie zusätzliche Unterstützung oder weitere Informationen zu dieser Mitteilung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertreter von Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen



Alexandra Naughton
Vizepräsidentin, Qualitätssicherung

Anhang: Bestätigungsformular

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es an:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Bestätigungsformular – Dringender Sicherheitshinweis

**Nebenwirkungen in Verbindung mit Resets des wiederaufladbaren
implantierbaren Pulsgenerators (IPG) zur tiefen Hirnstimulation (THS)**

97178176-FA

**Durch meine Unterschrift bestätige ich
den Erhalt und die Kenntnisnahme
des Sicherheitshinweises von Boston Scientific
vom 18. April 2024 zu**

**Nebenwirkungen in Verbindung mit Resets des wiederaufladbaren
implantierbaren Pulsgenerators (IPG) zur tiefen Hirnstimulation (THS)**

NAME* _____ Titel _____

Telefon _____ E-Mail-Adresse _____

UNTERSCHRIFT* _____ DATUM* _____

* Erforderliches Feld

tt/mm/jjjj