

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Référence: 97178176A-FA>

3 juillet 2024

Mise à jour de la notification d'information de sécurité urgente

Objet : Suivi de la notification d'information de sécurité de Boston Scientific concernant les effets associés aux réinitialisations du générateur d'impulsions implantable (GII) rechargeable pour la stimulation cérébrale profonde (SCP) (97178176-FA)

Cher/Chère «Users_Name»,

La sécurité des patients est la priorité absolue de Boston Scientific. En avril 2024, nous avons communiqué des informations concernant une possible interruption courte, aléatoire et à distance (10 à 15 secondes) du traitement en raison d'une réinitialisation du système pendant la charge du générateur d'impulsions implantable (GII) pour la stimulation cérébrale profonde (SCP) Vercise Genus™.

Cette lettre est destinée à mettre à jour la section « Recommandations » de la communication d'avril 2024.

Bien que tous les patients de SCP ne soient pas concernés par cette interruption de l'appareil, la mise à jour référencée du logiciel du GII est disponible pour **tous** les GII de SCP rechargeables identifiés dans la notification d'information.

Ce dossier contient les éléments suivants :

1. Une copie de la notification d'information de sécurité urgente envoyée en avril ;
2. Un formulaire d'accusé de réception :
 - a. Si vous avez déjà rempli et renvoyé un formulaire d'accusé de réception pour la notification d'information de sécurité d'avril 2024, aucune action n'est requise ;
 - b. Si vous n'avez pas rempli et renvoyé le formulaire d'accusé de réception, veuillez suivre les instructions fournies dans la notification d'information ci-jointe.

Boston Scientific reste engagé dans l'amélioration continue de ce traitement dans l'intérêt des patients. Nous avons bien conscience de l'impact que ces informations peuvent avoir sur vous et sur vos patients, nous pensons qu'une communication transparente avec les médecins vous permettra de disposer en temps opportun d'informations pertinentes pour la prise en charge de vos patients ainsi que de leurs dispositifs. Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific local.

Cordialement,

Scott Heineman
Vice President, Quality Assurance

Pièces jointes : - copie Notification d'information de sécurité d'avril 2024
- formulaire d'accusé de réception

Référence : 97178176-FA

18 avril 2024

Notification d'information de sécurité urgente

Objet : Information importante relative à un dispositif médical – Effets associés aux réinitialisations du générateur d'impulsions implantable (GII) rechargeable pour la stimulation cérébrale profonde (SCP)

Cher/Chère «Users_Name»,

Boston Scientific vous informe de la possibilité que la thérapie de stimulation avec les GII de Stimulation Cérébrale Profonde (SCP) Vercise Genus™ (tableau 1), soit momentanément suspendue pendant la charge, en raison d'une réinitialisation du dispositif. Ce comportement de réinitialisation du dispositif se produit en réponse à la présence de potentielles interférences, pendant la charge du GII. La fréquence d'apparition de ce comportement de réinitialisation du GII est aléatoire et isolé, et les patients dont les dispositifs présentent ce comportement de réinitialisation peuvent ne pas signaler d'impact perceptible. Cependant, Boston Scientific a reçu un nombre limité de signalements de patients décrivant un bref retour des symptômes, lors d'un événement de réinitialisation et/ou des sensations indésirables lorsque le traitement de stimulation reprend après avoir été momentanément suspendu. Une mise à jour du logiciel du GII est disponible, pour les patients qui subissent des effets indésirables dus à ce comportement de réinitialisation. Il convient de noter que tous les Vercise Genus continuent de répondre aux spécifications requises ; ces dispositifs fonctionnent dans les limites des seuils de performance établis et restent disponibles pour implantation.

Tableau 1 : SCP Vercise Genus

Description du matériel	Matériel Numéro	GTIN	Numéros de série	Dates d'expiration
Kit GII Vercise Genus R16	M365DB12160	8714729985044	100209 – 753347	du 9 oct. 2020 au 26 mar. 2026
Kit GII Vercise Genus R32	M365DB12320	8714729985051	100104 – 753200	du 9 oct. 2020 au 21 mar. 2026

Description :

Boston Scientific a reçu des signalements faisant état de sensations indésirables et/ou d'une aggravation temporaire des symptômes de troubles moteurs, suite à une perte transitoire de stimulation, pendant la charge du GII chez des patients équipés de GII de SCP rechargeables. Les investigations sur ces signalements ont permis de déterminer que le dispositif peut se réinitialiser (par défaut), en raison de la détection de bruits ou d'interférences pendant la charge du GII. Lorsque le système se réinitialise, la stimulation programmée du patient s'éteint pendant environ 10 à 15 secondes, puis se rallume. Dans ce cas, certains patients peuvent percevoir des changements soudains de stimulation. Dès que la réinitialisation est terminée, le GII reprend son fonctionnement normal, y compris l'administration de la thérapie de stimulation.

Il est important de souligner le fait que les GII de SCP rechargeables ne présentent pas tous ce comportement de réinitialisation du dispositif pendant la charge du GII, car la fréquence d'apparition est aléatoire et isolée. À ce jour, Boston Scientific a reçu un total de trente-deux (32) signalements d'événements (un taux d'apparition observé de 0,21 %) associés à des sensations indésirables dues à des réinitialisations de GII de SCP pendant la charge. Il y a eu un (1) cas d'intervention/de remplacement du dispositif en raison de sensations indésirables. Il convient de noter que dans certains cas, ce comportement n'a pas eu d'impact perceptible sur les patients. Boston Scientific inclut avec prudence tous les signalements de réinitialisation involontaire du GII dans les estimations de risque.

Bien que l'examen des données de performance sur le terrain confirme que les Vercise Genus fonctionnent conformément aux attentes de performance du produit, et continuent de répondre à l'utilisation prévue en matière de sécurité et de performance, Boston Scientific a identifié des améliorations (y compris une mise à jour du logiciel du GII pour les dispositifs implantés), qui empêcheront ce comportement de réinitialisation du dispositif de se produire pendant la charge du GII. La mise à jour du logiciel du GII élimine la possibilité d'un contrôle de routine coïncidant avec la charge du GII, évitant ainsi une réinitialisation potentielle du système. Les représentants de Boston Scientific sur le terrain peuvent installer cette mise à jour du logiciel sur les GII implantés, pour les patients qui ont éprouvé des sensations indésirables pendant la charge du GII, en raison de ce comportement de réinitialisation du dispositif.

Impact clinique :

Comme indiqué précédemment, les patients de SCP équipés de dispositifs présentant des réinitialisations du GII pendant la charge peuvent éprouver des sensations indésirables (paresthésies), une aggravation temporaire des symptômes de troubles moteurs (tremblements) ou aucun effet clinique perceptible en raison d'une perte transitoire de la stimulation. Bien qu'aucune conséquence à long terme pour les patients n'ait été signalée à ce jour, il existe une possibilité d'impact clinique. Ces effets prévisibles peuvent inclure des symptômes temporaires chez le patient, des sensations indésirables lorsque la thérapie de stimulation s'arrête pendant environ 10 à 15 secondes, puis se rallume, et/ou une intervention chirurgicale supplémentaire pour le retrait (c'est-à-dire si un patient demande un remplacement ou une mise à jour en raison de ces effets).

Recommandations :

Bien que les performances observées sur le terrain pour les Vercise Genus rechargeables se situent dans les limites établies, une mise à jour du logiciel du GII est disponible pour les patients qui ont ressenti des effets liés au comportement de réinitialisation du dispositif pendant la charge du GII.

- Examinez tous les signalements de patients faisant état de sensations indésirables, indiquant un comportement potentiel de réinitialisation du dispositif pendant la charge du GII, et signalez ces observations en conséquence à Boston Scientific.
- Une fois que Boston Scientific a vérifié que ce comportement de réinitialisation du dispositif s'est produit pendant la charge du GII, une mise à jour du logiciel du GII sur le terrain peut être programmée pour le dispositif du patient. Cela élimine la possibilité d'un contrôle de routine du dispositif coïncidant avec la charge du GII, évitant ainsi une réinitialisation potentielle du système. Ajoutez au dossier médical du patient en conséquence si une mise à jour du logiciel a été réalisée.

Instructions :

- Affichez immédiatement ces informations dans un endroit bien en vue, à proximité du ou des produits, afin que tous les utilisateurs puissent les consulter facilement.
- Aucun produit n'est rappelé, et vous ne serez pas tenu(e) de retourner le produit à Boston Scientific.
- Veuillez **remplir le Formulaire d'accusé de réception ci-joint et le renvoyer à Boston Scientific, au «Customer_Service_Fax_Number»**.
Tous les établissements qui reçoivent ce courrier sont tenus de remplir ce formulaire.
- Tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé à Boston Scientific.

Informations complémentaires :

La sécurité des patients est notre priorité absolue. À ce titre, nous nous engageons à communiquer de manière transparente afin de vous garantir des informations pertinentes et opportunes pour la prise en charge de vos patients.

Si vous avez besoin d'aide supplémentaire ou de plus amples informations concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific local.

Cordialement,

Alexandra Naughton
Vice-présidente, Assurance qualité

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception



Merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer à :
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Formulaire d'accusé de réception – Notification d'information de sécurité urgente

**Effets associés aux réinitialisations du générateur d'impulsions implantable (GII)
rechargeable pour la stimulation cérébrale profonde (SCP)**

97178176-FA

En signant le présent formulaire, je confirme que

**j'ai lu et compris
la notification d'information de sécurité émise par Boston Scientific**

le 18 avril 2024 en ce qui concerne les

**Effets associés aux réinitialisations du générateur d'impulsions
implantable (GII) rechargeable pour la stimulation cérébrale profonde (SCP)**

Nom* _____ Fonction _____

Téléphone _____ Adresse électronique _____

SIGNATURE* _____ **DATE*** _____
* Champ obligatoire jj/mm/aaaa