

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Riferimento: 97178176A-FA>

3 luglio 2024

Aggiornamento sull'avviso urgente di sicurezza

Oggetto: Seguito all'avviso di sicurezza (FSN) di Boston Scientific relativo agli effetti associati al ripristino del generatore di impulsi impiantabile (IPG) ricaricabile per stimolazione cerebrale profonda (DBS) (97178176-FA)

Caro «Users_Name»,

la sicurezza dei pazienti è la massima priorità di Boston Scientific. Nell'aprile 2024, abbiamo comunicato informazioni relative a una possibilità casuale e remota di interruzione breve (10-15 secondi) della terapia a causa di un ripristino del sistema durante la ricarica del generatore di impulsi impiantabile (IPG) Vercise Genus™ per stimolazione cerebrale profonda (DBS).

La presente lettera viene fornita per aggiornare la sezione "Raccomandazioni" della comunicazione dell'aprile 2024.

Sebbene non tutti i pazienti DBS siano interessati da questo comportamento del dispositivo, l'aggiornamento del firmware dell'IPG in oggetto è disponibile per **tutti** gli IPG ricaricabili con DBS identificati nella comunicazione di avviso.

Questo pacchetto contiene quanto segue:

1. Una copia dell'avviso urgente di sicurezza inviato ad aprile.
2. Modulo di conferma:
 - a. Se in precedenza ha compilato e restituito un modulo di conferma per l'avviso di sicurezza dell'aprile 2024, non è richiesta alcuna azione.
 - b. Se **non** ha precedentemente compilato e restituito il modulo di conferma, La preghiamo di agire in conformità con le istruzioni fornite nell'avviso di sicurezza allegato.

Boston Scientific continua a impegnarsi per il continuo miglioramento di questa importante terapia nell'interesse dei pazienti. Pur consapevoli del possibile impatto di queste informazioni su di Lei e i Suoi pazienti, intendiamo essere trasparenti nella comunicazione con i nostri medici, per assicurarci che dispongano sempre di informazioni pertinenti e tempestive per la gestione dei loro pazienti e dispositivi. Per qualsiasi domanda contattare il proprio rappresentante Boston Scientific a livello locale.

Cordiali saluti,


Scott Heineman
Vice President, Quality Assurance

Allegati: - Copia dell'avviso di sicurezza dell'aprile 2024
- Modulo di conferma

Riferimento: 97178176-FA

18 aprile 2024

Avviso urgente di sicurezza

Oggetto: Informazioni importanti sul dispositivo medico – Effetti associati al ripristino del generatore di impulsi impiantabile (IPG) ricaricabile per stimolazione cerebrale profonda (DBS)

Caro «Users_Name»,

Boston Scientific desidera informarLa della possibilità che la terapia di stimolazione Vercise Genus™ con stimolazione cerebrale profonda (DBS) IPG (Tabella 1) venga temporaneamente sospesa durante la ricarica a causa di un ripristino del dispositivo. Il ripristino del dispositivo si verifica in risposta alla presenza di potenziali interferenze durante la ricarica dell'IPG. La frequenza con cui si verifica il ripristino dell'IPG è casuale e controllata da remoto, e i pazienti con dispositivi che mostrano tali ripristini potrebbero non riportare alcun impatto percepibile. Tuttavia, Boston Scientific ha ricevuto un numero limitato di segnalazioni di pazienti che descrivono una breve ricomparsa dei sintomi durante un ripristino e/o sensazioni indesiderate quando la terapia di stimolazione riprende dopo essere stata temporaneamente sospesa. È disponibile un aggiornamento del firmware dell'IPG per i pazienti che riscontrano effetti indesiderati a causa dei ripristini. Si noti che tutti gli IPG DBS Vercise Genus continuano a soddisfare le specifiche richieste; questi dispositivi funzionano entro soglie prestazionali stabilite e rimangono disponibili per l'impianto.

Tabella 1: Vercise Genus DBS

Descrizione del materiale	Materiale Numero	GTIN	Intervallo numeri di serie	Intervallo date di scadenza
KIT IPG VERCISE GENUS R16	M365DB12160	8714729985044	100209 - 753347	Dal 09 ottobre 2020 al 26 marzo 2026
KIT IPG VERCISE GENUS R32	M365DB12320	8714729985051	100104 - 753200	Dal 09 ottobre 2020 al 21 marzo 2026

Descrizione:

Boston Scientific ha ricevuto segnalazioni di sensazioni indesiderate e/o peggioramenti temporanei dei sintomi del disturbo del movimento secondari a una perdita temporanea di stimolazione durante la ricarica dell'IPG per pazienti con IPG DBS ricaricabili. L'analisi di queste segnalazioni ha stabilito che il dispositivo esegue un ripristino (dovuto alla progettazione) a causa del rilevamento di rumore o interferenze durante la ricarica dell'IPG. Quando il sistema si ripristina, la stimolazione programmata del paziente si spegne per circa 10-15 secondi e poi si riaccende. Quando ciò si verifica, alcuni pazienti potrebbero percepire improvvisi cambiamenti nella stimolazione. Una volta completato il ripristino, l'IPG riprende il normale funzionamento, inclusa l'erogazione della terapia di stimolazione.

È importante sottolineare che non tutti gli IPG DBS ricaricabili presenteranno questo comportamento di ripristino durante la ricarica dell'IPG, poiché la frequenza con cui si verifica è casuale e ridotta. Ad oggi, Boston Scientific ha ricevuto un totale di trentadue (32) segnalazioni di eventi (pari a un tasso di occorrenza osservato dello 0,21%) associati a sensazioni indesiderate dovute al ripristino dell'IPG DBS durante la ricarica. Si è verificato un (1) caso in cui è stato necessario eseguire un intervento/sostituzione del dispositivo a causa di sensazioni indesiderate. Si noti che ci sono stati alcuni casi di questo comportamento senza alcun impatto distinguibile sui pazienti. Boston Scientific include in modo conservativo tutte le segnalazioni di ripristini non intenzionali dell'IPG nelle stime di rischio.

Sebbene un esame dei dati sulle prestazioni sul campo confermi che gli IPG DBS Vercise Genus rispettano le aspettative prestazionali stabilite del prodotto e continuano a soddisfare l'uso previsto in termini di sicurezza e prestazioni, Boston Scientific ha identificato miglioramenti (incluso un aggiornamento del firmware IPG per i dispositivi impiantati) che impedirà il verificarsi dei ripristini del dispositivo durante la ricarica dell'IPG. L'aggiornamento del firmware dell'IPG elimina la possibilità di un controllo di sistema di routine coincidente durante la ricarica dell'IPG, prevenendo così un potenziale ripristino del sistema. I rappresentanti di Boston Scientific possono installare questo aggiornamento firmware sugli IPG impiantati ai pazienti che hanno riportato sensazioni indesiderate durante la ricarica dell'IPG a causa del ripristino del dispositivo.

Impatto clinico:

Come notato in precedenza, i pazienti DBS con dispositivi che presentano ripristini dell'IPG durante la ricarica possono avvertire sensazioni indesiderate (ad esempio, parestesie), peggioramento transitorio dei sintomi del disturbo del movimento (ad esempio, tremori) o effetti clinici non distinguibili a causa di una perdita temporanea di stimolazione. Sebbene fino ad oggi non siano state segnalate conseguenze a lungo termine sui pazienti, sussiste il potenziale di un impatto clinico. Tali effetti prevedibili possono includere sintomi transitori del paziente; sensazioni indesiderate quando la terapia di stimolazione si disattiva per circa 10-15 secondi prima di ricominciare e/o la necessità di interventi chirurgici aggiuntivi per la rimozione (ovvero, se un paziente richiede una sostituzione o una revisione a causa di questi effetti).

Raccomandazioni:

Anche se le prestazioni sul campo osservate per gli IPG DBS Vercise Genus ricaricabili rientrano nei limiti stabiliti, è disponibile un aggiornamento del firmware dell'IPG per i pazienti che hanno riscontrato effetti correlati al ripristino di questo dispositivo durante la ricarica dell'IPG.

- Esaminare eventuali segnalazioni dei pazienti relative a sensazioni sgradevoli indicative di potenziali ripristini del dispositivo durante la ricarica dell'IPG e segnalare di conseguenza tali osservazioni a Boston Scientific.
- Dopo che Boston Scientific ha verificato che i ripristini del dispositivo si verificano durante la ricarica dell'IPG, è possibile programmare un aggiornamento del firmware dell'IPG sul campo per il dispositivo del paziente. Ciò eliminerà la possibilità di un controllo di sistema di routine coincidente durante la ricarica dell'IPG, prevenendo così un potenziale ripristino del sistema. Allegare opportunamente la cartella clinica del paziente se è stato completato un aggiornamento del firmware.

Istruzioni:

- Pubblicare immediatamente queste informazioni in una posizione visibile vicino ai prodotti per garantire che le informazioni siano facilmente accessibili a tutti gli utenti.
- Boston Scientific non sta effettuando il richiamo di alcun prodotto né richiede la restituzione di alcun prodotto.
- Si prega di **compilare il Modulo di conferma** e di **inviarlo a Boston Scientific tramite il numero di fax «Customer_Service_Fax_Number»**.
Ogni struttura che riceve questa lettera deve inviare un modulo compilato.
- Eventuali eventi avversi o problemi di qualità associati all'uso di questo prodotto devono essere segnalati a Boston Scientific.

Informazioni aggiuntive:

La sicurezza del paziente è la nostra massima priorità. Pertanto, ci impegniamo a comunicare con trasparenza per garantire che disponga di informazioni tempestive e pertinenti per la gestione dei Suoi pazienti.

Se ha bisogno di ulteriore assistenza o ulteriori informazioni riguardo a questa comunicazione, contatti il Suo rappresentante Boston Scientific locale.

Cordiali saluti,



Alexandra Naughton
Vice Presidente, Assicurazione qualità

Allegato: Modulo di conferma

Compilare il modulo e inviarlo a:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Modulo di conferma – Avviso urgente di sicurezza

**Effetti associati al ripristino del generatore di impulsi impiantabile (IPG)
ricaricabile per stimolazione cerebrale profonda (DBS)**

97178176-FA

**Firmando questo modulo, confermo di
aver letto e compreso
l'avviso di sicurezza di Boston Scientific
datato 18 aprile 2024 per**

**Effetti associati al ripristino del generatore di impulsi impiantabile (IPG)
ricaricabile per stimolazione cerebrale profonda (DBS)**

NOME* _____ **Titolo** _____

Telefono _____ **E-mail** _____

FIRMA* _____ **DATA*** _____

* Campo obbligatorio

gg/mm/aaaa