

Referenz: 97222956-FA

09. Juli 2025

Dringender Sicherheitshinweis Implantierbare Vercise Genus™-Impulsgeneratoren (IPGs) für die tiefe Hirnstimulation (THS) mit Drahtdurchführungsbruch (FT) – Aktualisierung der Gebrauchsanweisung

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

im August 2024 erinnerte Boston Scientific die DBS-Kunden daran, dass die in der Kennzeichnung/Gebrauchsanweisung beschriebenen Schritte zu befolgen sind, um die implantierbaren Vercise DBS-IPGs in eine subkutane Tasche zu implantieren. Boston Scientific gibt nun eine Aktualisierung der früheren Mitteilung heraus. Eine Überarbeitung der Gebrauchsanweisung ist in Arbeit, um einen zusätzlichen Warnhinweis hinzuzufügen.

„Vorsicht: Ein submuskuläres Implantat im Brustbereich (d. h. subpektoral) kann den wiederaufladbaren Vercise Genus IPG häufigen Muskelspannungskräften aussetzen, die zu einer Beschädigung von Komponenten (Durchführungsdraht/-drähte) führen können. Die kann eine Fehlfunktion des Geräts verursachen, die zu unerwünschten Ereignissen einschließlich der Explantation des IPG führen kann.“

Seit der Einführung des Vercise Genus DBS-Systems im Jahr 2020 hat Boston Scientific 11 Beanstandungen in diesem Zusammenhang erhalten.

Der wiederaufladbare Vercise Genus DBS IPG erfüllt weiterhin die Sicherheits- und Leistungserwartungen, wenn er entsprechend der Gerätekennzeichnung verwendet wird.

Nach unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung eines der betroffenen Produkte erhalten. **Die nachstehende Tabelle enthält eine vollständige Liste sämtlicher betroffenen Produkte**, einschließlich Produktbeschreibung und Materialnummer (UPN). Bitte beachten Sie, dass **ausschließlich die unten aufgeführten Produkte betroffen sind**. Es ist kein anderes Produkt von Boston Scientific von diesem Sicherheitshinweis betroffen und es wird kein Produkt zurückgerufen.

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

Dokumentennummer des Handbuchs für chirurgische Implantate
92691261
92495783
92920693

Produktbeschreibung

Das Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS)-System für die tiefe Hirnstimulation ist eine reversible Therapie, bei der Strukturen im Gehirn mit kleinen elektrischen Impulsen stimuliert werden. Ein Boston Scientific DBS-System arbeitet mit einer Stromsteuerung (auch als „Multiple Independent Current Control“ oder „MICC“ bezeichnet) über acht oder sechzehn Kontakte pro DBS-Elektrode, um eine präzise Positionierung der Stimulation zu ermöglichen.

Empfehlungen und Anweisungen

1- Überprüfen Sie die Aktualisierungen im Handbuch für chirurgische Implantate in **Anhang 1**. Diese Aktualisierungen werden nach ihrer Implementierung in der Gebrauchsanweisung enthalten sein.

2- Falls Ihre Einrichtung die Produkte an ein anderes Krankenhaus oder eine andere Einrichtung innerhalb Ihres Netzwerks geschickt hat, sorgen Sie bitte dafür, dass diese Benachrichtigung entsprechend weitergeleitet wird.

3- Ein Patientenschreiben steht Gesundheitsfachkräften auf Anfrage zur Verfügung, der mit den PatientInnen geteilt und/oder in die Krankenakte der PatientInnen aufgenommen werden kann.

4- Überwachen Sie gemäß den einschlägigen Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung alle klinischen Beobachtungen von hohen monopolaren Impedanzen, unerwünschten Empfindungen, plötzlichem Therapieverlust, Rückkehr von Symptomen aus der Zeit vor der Implantation und/oder Bluetooth-Konnektivitätsproblemen, da dies Anzeichen für potenzielle Drahtdurchführungsbrüche (Komponentenschaden) sein können.

5- Geben Sie dieses Schreiben bitte an alle anderen Ärzte in Ihrem Krankenhaus weiter, die das Boston Scientific DBS-System verwenden.

6- Bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in den Unterlagen Ihrer Einrichtung auf.

7- Melden Sie weiterhin alle produktbezogenen Vorfälle oder Qualitätsprobleme, die in Verbindung mit der Anwendung dieser Produkte aufgetreten sind, unter BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com an Boston Scientific.

8- **Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus, auch wenn Sie kein betroffenes Produkt besitzen.**

9- **Senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular bitte bis zum 30. Juli 2025 an Ihre lokale Boston Scientific-Vertretung zu Händen von «Customer_Service_Fax_Number».**

Weitere Informationen

Alle unerwünschten Ereignisse oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sollten Boston Scientific per E-Mail an BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com gemeldet werden.

Ihre zuständige Behörde wurde über diesen Sicherheitshinweis (FSN) informiert.

Die Sicherheit der Patienten ist für Boston Scientific die oberste Priorität. Wir fühlen uns zu einer transparenten Kommunikation mit Ärzten und Gesundheitsfachkräften verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitgerechte, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten und Verwaltung ihrer Geräte erhalten. Wenn Sie zusätzliche Unterstützung oder weitere Informationen zu dieser Mitteilung benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Ansprechpartner bei Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen



John Donohue
Vice President, Quality Assurance
Boston Scientific

Anhang 1 – Vercise™ Systeme zur tiefen Hirnstimulation **Aktualisierungen am Handbuch für chirurgische Implantate**

Tabelle 1 enthält die geplanten Aktualisierungen im Handbuch für chirurgische Implantate, die bis zur Überprüfung durch die zuständigen Aufsichtsbehörden blau markiert sind.

Abschnitt im Handbuch für chirurgische Implantate	Geplante Aktualisierungen
Erstellen der IPG-Tasche und Tunnel der Elektrodenverlängerung	1- Schaffen Sie eine Tasche für den IPG unter der Haut an einer Stelle, die sich entweder in der Brust oder im Bauch auf derselben Seite des Patienten befindet wie die DBS-Elektrode(n) und die Elektrodenverlängerung(en): a- Die Lage der IPG-Tasche markieren. b- Die bereitgestellte IPG-Schablone verwenden, um den Umriss der vorgesehenen Tasche für eine optimale Taschengröße einzuzeichnen. Hinweis: Es ist wichtig, die Tasche klein zu halten, damit sich der IPG nicht drehen kann. c- Nicht wiederaufladbare IPGs sollten nicht tiefer als 2,5 cm implantiert werden. Wiederaufladbare IPGs sollten nicht tiefer als 2 cm implantiert werden. Die Kommunikation, einschließlich der Geräteprogrammierung, könnte in Tiefen von mehr als 2,5 cm wirkungslos werden. Die IPG-Ladung könnte bei einer Tiefe von weniger als 0,5 cm oder mehr als 2 cm (nur wiederaufladbare IPG) unwirksam werden. Hinweis: Die Tiefenbeschränkung von 2,5 cm gilt nicht für Vercise PC IPG (DB-1140-S). Die Tiefenbeschränkung gilt für alle anderen nicht wiederaufladbaren IPGs von Boston Scientific. Hinweis: Um die Eignung für Ganzkörper-MRT-Scans zu prüfen, bestätigen Sie, dass der IPG gemäß den Anweisungen in den ImageReady™-MRT-Richtlinien für Boston Scientific DBS-Systeme implantiert wird. Vorsicht: Ein submuskuläres Implantat im Brustbereich (d. h. subpektoral) kann den wiederaufladbaren Vercise Genus IPG häufigen Muskelspannungskräften aussetzen, die zu einer Beschädigung von Komponenten (Durchführungsdraht/-drähte) führen können. Die kann eine Fehlfunktion des Geräts verursachen, die zu unerwünschten Ereignissen einschließlich der Explantation des IPG führen kann.

Abschnitt im Handbuch für chirurgische Implantate	Geplante Aktualisierungen
Implantieren des IPG	15. Legen Sie den IPG in die subkutane Tasche mit der geätzten Aufschrift „This Side Up“ (diese Seite nach oben) zur Haut hin und parallel zur Hautoberfläche. Hinweis: Machen Sie die Tasche nicht tiefer als 2 cm für wiederaufladbare IPGs und nicht tiefer als 2,5 cm für nicht wiederaufladbare IPGs von Vercise Genus. Die Kommunikation, einschließlich der Geräteprogrammierung, könnte in Tiefen von mehr als 2,5 cm wirkungslos werden. Bei wiederaufladbaren IPGs könnte das Aufladen von IPGs in einer Tiefe von weniger als 0,5 cm oder mehr als 2 cm (nur wiederaufladbare IPG) unwirksam werden. Vorsicht: Ein submuskuläres Implantat im Brustbereich (d. h. subpektoral) kann den wiederaufladbaren Vercise Genus IPG häufigen Muskelspannungskräften aussetzen, die zu einer Beschädigung von Komponenten (Durchführungsdraht/-drähte) führen können. Die kann eine Fehlfunktion des Geräts verursachen, die zu unerwünschten Ereignissen einschließlich der Explantation des IPG führen kann. Warnung: Eine falsche Platzierung des IPG in der Tasche könnte einen chirurgischen Revisionseingriff erfordern. a- Wickeln Sie die überschüssige Elektrodenverlängerung unter dem oder um den IPG auf. Warnung: Vermeiden Sie es, die überschüssige Länge der Elektrodenverlängerungen auf der Oberfläche des IPG zu platzieren, da dies zu Gewebeerrosion, ineffektiver Kommunikation oder Aufladungsschwierigkeiten führen kann. b- Optional: Befestigen Sie das IPG an der Faszie, indem Sie durch die Löcher im IPG-Kopfteil nähen. Vorsicht: Biegen Sie die Elektrodenkörper und -anschlüsse nicht übermäßig, während Sie das DBS-System unter der Haut platzieren und die Inzision schließen.