

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

<Reference: 97222956-FA>

8. kolovoza 2024

## Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja

**Predmet:** Submuskularna ugradnja ugradivih generatora pulsa (IPG) za duboku moždanu stimulaciju (DBS) Vercise Genus™ i lom žica kondenzatora (FT)

Poštovani/a «Users\_Name»,

Tvrtka Boston Scientific ovime vas želi podsjetiti da je potrebno slijediti korake navedene na oznaci proizvoda /uputama za uporabu za ugradnju ugradivih generatora pulsa (engl. Implantable Pulse Generator, IPG) za duboku moždanu stimulaciju (engl. Deep Brain Stimulation, DBS) Vercise Genus unutar subkutanog džepa. Lom žice kondenzatora (engl. Feedthrough, FT) u gornjem dijelu uređaja zabilježen je samo u punjivih IPG-ova za DBS Vercise Genus (kao što je prikazano u Tablici 1 u nastavku) koji su ugrađeni submuskularno u prsnom dijelu. Prema oznaci proizvoda uređaja / uputama za uporabu, IPG za DBS Vercise Genus namijenjen je za ugradnju u subkutani džep. Tvrtka Boston Scientific nije primila izvještaje o lomovima žice kondenzatora (FT) za IPG-ove za DBS Vercise Genus ugrađene u subkutani džep. Punjivi IPG za DBS Vercise Genus i dalje zadovoljava zahtjeve sigurnosti i radne učinkovitosti kada se upotrebljava u skladu s oznakom na uređaju.

**Tablica 1:**

Opis materijala	Broj materijala	GTIN	Serijski broj
VERCISE GENUS R16 IPG KIT	M365DB12160	8714729985044	All
VERCISE GENUS R32 IPG KIT	M365DB12320	8714729985051	All

## Opis:

Do ovog trenutka tvrtka Boston Scientific zaprimila je obavijest o ukupno deset (10) sličnih događaja diljem svijeta koji uključuju visoke monopolarne impedancije s punjivim IPG-ovima za DBS Vercise Genus. Pacijenti su također prijavili ponovnu pojavu simptoma koje su imali prije ugradnje (npr. tremor, nepokretnost, bradikinezija, ukočenost, usporen govor i/ili poteškoće s hodanjem). Sedam (7) tih događaja dogodilo se u jednoj ustanovi, dok su se ostala tri (3) događaja dogodila u zasebnim ustanovama (sa svjetskom stopom pojavljivanja od 0,06 % s obzirom na sve prodane proizvode). Osam (8) uređaja vraćeno je tvrtki Boston Scientific na laboratorijsku analizu; za svaki od vraćenih uređaja utvrđen je lom žice u kondenzatoru (FT) u gornjem dijelu uređaja s pokazateljima zamora uslijed savijanja. Svi događaji uključivali su submuskularnu ugradnju uređaja.

Istraživanjem temeljnog uzroka za lom žice kondenzatora (FT) utvrđeno je da primjena tehnike submuskularne ugradnje u prsnoj regiji može dovesti do dodatnih, čestih sila napetosti mišića na IPG-u uz rebra pacijenta, osobito ako je uređaj zašiven na mišić, što u konačnici rezultira lomom žice kondenzatora (FT) u gornjem dijelu uređaja. Ova ponavljajuća opterećenja nisu prisutna na IPG ugrađen u subkutani džep, u skladu s oznakom uređaja.

Na postojećim oznakama proizvoda / uputama za uporabu određeno je postavljanje IPG-a u subkutani džep. Tvrtka Boston Scientific nema podatke o testiranju koji podržavaju ugradnju IPG-a za DBS Vercise Genus na drugim lokacijama koje nisu navedene na oznakama proizvoda /uputama za uporabu.

## Klinički utjecaj:

Potpuni ili djelomični lom žice kondenzatora (FT) u gornjem dijelu uređaja spriječit će uspješnu isporuku stimulacijske terapije te će stoga biti potrebno ukloniti/zamijeniti uređaj. Klinička opažanja visokih monopolarnih impedancija, neželjenih osjeta, iznenadnog gubitka terapije, ponovne pojave simptoma koji su postojali prije ugradnje i/ili problema s Bluetooth vezom mogu biti potencijalni znakovi loma žice kondenzatora (FT). Svako od deset (10) izvješća primljenih do ovog trenutka bilo je povezano s visokim monopolarnim impedancijama, od kojih je većina bila popraćena ponovnom pojavom simptoma pacijenta koji su postojali prije ugradnje. Imajte na umu da u vezi s tim događajima nisu zabilježene dugoročne posljedice za pacijente.

## Preporuke:

- **Prilikom ugradnje IPG-ova za DBS Vercise Genus:**  
Slijedite postojeće oznake proizvoda / upute za uporabu u vezi s mjestom ugradnje unutar subkutani džepa.
- **Za svakog pacijenta kojemu je punjivi IPG za DBS Vercise Genus ugrađen submuskularno u prsnoj regiji:**  
Pismo za pacijenta dostupno je zdravstvenom djelatniku na zahtjev i ono se može podijeliti s pacijentom i/ili uključiti u njegov zdravstveni karton. Praćenje izvodite u skladu s relevantnim preporukama u uputama za uporabu za bilo kakva klinička opažanja visokih monopolarnih impedancija, neželjenih osjeta, iznenadnog gubitka terapije, ponovne pojave simptoma koji su postojali prije ugradnje i/ili problema s Bluetooth vezom, zato što to mogu biti znakovi potencijalnog loma žice kondenzatora (FT).

## 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» do 29. kolovoza 2024.**  
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:

Vaše nadležno tijelo bit će upoznato s ovom Hitnom obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.

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,



Scott Heineman  
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**

**Submuskularna ugradnja ugradivih generatora pulsa (IPG) za duboku moždanu stimulaciju (DBS) Vercise Genus™ i lom žica kondenzatora (FT)**

97222956-FA

---

**Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem da**  
**sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela**  
**Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja tvrtke Boston Scientific**  
**od 8. kolovoza 2024.:**

**Submuskularna ugradnja ugradivih generatora pulsa (IPG) za duboku moždanu stimulaciju (DBS) Vercise Genus™ i lom žica kondenzatora (FT)**

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

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

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

\* Obavezno polje

dd. mm. gggg.