

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Referentie: 97178176-FA>

18 april 2024

Dringende veiligheidskennisgeving

Onderwerp: Belangrijke informatie over medische hulpmiddelen – Effecten geassocieerd bij het resetten van oplaadbare Implanteerbare Pulsgenerator (IPG) voor diepe hersenstimulatie (DBS)

Geachte «Users_Name»,

Boston Scientific informeert u over de mogelijkheid dat de stimulatietherapie van de Vercise Genus™ Deep Brain Stimulation (DBS) IPG (Tabel 1) tijdens het opladen tijdelijk wordt onderbroken als gevolg van een reset van het apparaat. Het resetten treedt op als reactie op de aanwezigheid van mogelijke interferentie tijdens het opladen van de IPG. Het optreden van de IPG-reset is willekeurig en zeldzaam. Patiënten met apparaten die dit resetgedrag vertonen, ervaren mogelijk geen waarneembare impact. Boston Scientific heeft echter een beperkt aantal patiëntrapporten ontvangen waarin een korte terugkeer van de symptomen tijdens een reset en/of ongewenste sensaties worden vermeld bij het hervatten van de stimulatietherapie na de tijdelijke onderbreking. Er is een IPG-firmware-update beschikbaar voor patiënten die ongewenste effecten ervaren als gevolg van het resetten. Alle Vercise Genus™ DBS IPG's voldoen nog steeds aan de vereiste specificaties; de apparaten werken binnen de vastgestelde prestatiedrempels en blijven beschikbaar voor implantatie.

Tabel 1: Vercise Genus DBS

Beschrijving van materiaal	Materiaalnummer	GTIN	Serienummerbereik	Periode van uiterste gebruiksdata
VERCISE GENUS R16 IPG-KIT	M365DB12160	8714729985044	100209 - 753347	09-okt-2020 t/m 26-mrt-2026
VERCISE GENUS R32 IPG-KIT	M365DB12320	8714729985051	100104 - 753200	09-okt-2020 t/m 21-mrt-2026

Beschrijving:

Boston Scientific heeft meldingen ontvangen van ongewenste sensaties en/of tijdelijke verergering van symptomen van bewegingsstoornissen als gevolg van een tijdelijk verlies van stimulatie tijdens het opladen van de IPG bij patiënten met de oplaadbare DBS IPG's. Uit onderzoek naar deze meldingen is gebleken dat het apparaat mogelijk (bedoeld) wordt gereset als gevolg van de detectie van ruis of interferentie tijdens het opladen van de IPG. Wanneer het systeem wordt gereset, wordt de geprogrammeerde stimulatie van de patiënt gedurende ongeveer 10-15 seconden uitgeschakeld en vervolgens weer ingeschakeld. Wanneer dit gebeurt, kunnen sommige patiënten de plotselinge veranderingen in de stimulatie waarnemen. Zodra de reset is voltooid, hervat de IPG de normale werking, inclusief de toediening van stimulatetherapie.

Het is belangrijk om te benadrukken dat niet elke oplaadbare DBS IPG dit resetgedrag vertoont tijdens het opladen van de IPG, aangezien het optreden willekeurig en zeldzaam is. Tot op heden heeft Boston Scientific in totaal tweeëndertig (32) meldingen ontvangen van gebeurtenissen (een waargenomen frequentiepercentage van 0,21%) die verband houden met ongewenste sensaties als gevolg van DBS IPG-resets tijdens het opladen. Er is één (1) geval geweest van interventie/vervanging van het apparaat vanwege ongewenste sensaties. Er zijn ook enkele gevallen van dit gedrag bekend zonder verdere waarneembare gevolgen voor de patiënt. Boston Scientific neemt behoedzaam alle meldingen van onbedoelde IPG-resets mee in risicoschattingen.

Hoewel een beoordeling van prestatiegegevens in het veld bevestigt dat Vercise Genus™ DBS IPG's presteren binnen de vastgestelde verwachtingen van de productprestaties en nog steeds het beoogde gebruik met betrekking tot veiligheid en prestaties vervult, heeft Boston Scientific verbeteringen geïdentificeerd (waaronder een IPG-firmware-update voor geïmplanteerde apparaten) die voorkomen dat het apparaat reset tijdens het opladen van de IPG. Het updaten van de IPG-firmware voorkomt gelijktijdige routinematige systeemcontroles tijdens het opladen van de IPG, waardoor een mogelijke reset van het systeem wordt voorkomen. Vertegenwoordigers van Boston Scientific kunnen deze firmware-update installeren op geïmplanteerde IPG's voor patiënten die tijdens het opladen van de IPG ongewenste sensaties hebben ervaren als gevolg van het resetten van het apparaat.

Klinische consequenties:

Zoals eerder opgemerkt, kunnen DBS-patiënten met apparaten die tijdens het opladen IPG-resets vertonen ongewenste sensaties (zoals paresthesieën), een tijdelijke verergering van de symptomen van bewegingsstoornissen (zoals trillingen) of geen waarneembare klinische effecten ervaren als gevolg van een tijdelijk verlies van stimulatie. Hoewel er tot nu toe geen langetermijngevolgen voor de patiënt zijn gemeld, bestaat er een mogelijkheid van klinische consequenties. Tot deze voorziene bijwerkingen behoren mogelijk: tijdelijke symptomen voor de patiënt, ongewenste sensaties wanneer de stimulatetherapie ongeveer 10-15 seconden wordt uitgeschakeld en vervolgens weer wordt ingeschakeld en/of aanvullende chirurgische ingreep voor verwijdering (d.w.z. als een patiënt vanwege deze bijwerkingen om vervanging of revisie vraagt).

Aanbevelingen:

Hoewel de waargenomen prestaties in het veld voor Vercise Genus™ oplaadbare DBS IPG's binnen de vastgestelde limieten liggen, is er een IPG-firmware-update beschikbaar voor patiënten die effecten hebben ondervonden die verband houden met resetten tijdens het opladen van de IPG.

- Beoordeel eventuele meldingen van patiënten over ongewenste sensaties die wijzen op het mogelijk resetten van het apparaat tijdens het opladen van de IPG en meld deze waarnemingen dienovereenkomstig aan Boston Scientific.
- Nadat Boston Scientific heeft geverifieerd dat er een reset van het apparaat tijdens het opladen van de IPG heeft plaatsgevonden, kan een lokale IPG-firmware-update worden gepland voor het apparaat van de patiënt. Dit elimineert de mogelijkheid van een gelijktijdige routinematige systeemcontrole van het apparaat tijdens het opladen van de IPG, waardoor een mogelijke systeemreset wordt voorkomen. Voeg het medisch dossier van de patiënt dienovereenkomstig toe als een firmware-update is voltooid.

Instructies:

- Hang deze informatie onmiddellijk op een zichtbare plaats in de buurt van het product op om ervoor te zorgen dat de informatie gemakkelijk toegankelijk is voor alle gebruikers.
- Er wordt geen product teruggeroepen en u bent niet verplicht het product terug te sturen naar Boston Scientific.
- **Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en verzend het naar Boston Scientific op «Customer_Service_Fax_Number» voor 13 mei 2024.**
Elke instelling die deze brief ontvangt, moet een formulier invullen.
- Eventuele complicaties of kwaliteitsproblemen die verband houden met het gebruik van dit product moeten worden gemeld aan Boston Scientific.

Aanvullende informatie:

Patiëntveiligheid is onze hoogste prioriteit. Daarom streven wij naar transparante communicatie zodat u actuele en relevante informatie krijgt voor een goed beheer van uw patiënten. Als u behoefte heeft aan aanvullende hulp of meer informatie met betrekking tot deze kennisgeving, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Hoogachtend,

[Redacted signature block]

Bijlage: Bevestigingsformulier

Vul het formulier in en stuur het naar:
Customer_Service_Fax_Number

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

Bevestigingsformulier – dringende veiligheidskennisgeving

**Effecten geassocieerd met resetten van oplaadbare implanteerbare
pulsgenerator (IPG) voor diepe hersenstimulatie (DBS)**

97178176-FA

Door dit formulier te ondertekenen,

bevestig ik dat ik
de veiligheidskennisgeving van Boston Scientific

verzonden op 18 april 2024, betreffende:

**Effecten geassocieerd bij het resetten van oplaadbare Implanteerbare
Pulsgenerator (IPG) voor diepe hersenstimulatie (DBS)**

NAAM* _____ Functie _____

Telefoonnummer _____ E-mailadres _____

HANDTEKENING* _____ DATUM* _____

* Vereist veld

dd/mm/jjjj