|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | № исх: 25/115 от: 13.05.2024 |   f  **Boston Scientific International S.A.**  1 / 3  **Штаб-квартира EMEA**  Юридический адрес:Parc du Val Saint Quentin – 2 rue René Caudron  78960 Voisins le Bretonneux – France  Тел. 33 (0)1 39 30 97 00  Факс: 33 (0)1 39 30 97 99  [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)    **«Hospital\_Name»**  «Users\_Name»  «Department»  «Customer\_Address»  «Zip\_Code» «City»  «Country» |

**<Справочный номер: 97178176-FA>** 18 апреля 2024 г.

**Срочное уведомление о безопасности на местах**

**Тема**: Важная информация о медицинском изделии — эффекты, связанные с перезагрузками перезаряжаемого имплантируемого генератора импульсов (IPG) для глубокой стимуляции мозга (DBS)

Уважаемый (-ая) «Users\_Name»!

Компания Boston Scientific информирует вас о возможной временной приостановке стимулирующей терапии с использованием IPG для глубокой стимуляции мозга (DBS) Vercise Genus™ (таблица 1) во время зарядки в связи с перезагрузкой изделия. Такая перезагрузка изделия происходит в ответ на наличие потенциальных помех во время зарядки IPG. Частота перезагрузок IPG является случайной и отдаленной, поэтому пациенты, у которых происходит подобная перезагрузка изделия, могут не сообщать о каких-либо заметных клинических последствиях. Тем не менее, компания Boston Scientific получила незначительное количество сообщений пациентов, в которых описывалось кратковременное возвращение симптомов во время перезагрузки и (или) нежелательные ощущения, возникающие при возобновлении терапии после ее временной приостановки. Для пациентов, испытывающих нежелательные эффекты, вызванные этой перезагрузкой, имеется обновление микропрограммного обеспечения IPG. Обратите внимание, что все IPG для DBS Vercise Genus по-прежнему соответствуют обязательным техническим требованиям; эти изделия работают в установленном диапазоне пороговых значений производительности и остаются доступными для имплантации.

**Таблица 1. DBS Vercise Genus**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Описание материала | Номер  материала | Международный торговый номер товара (GTIN) | Диапазон серийных номеров | Диапазон сроков годности |
| НАБОР VERCISE GENUS R16 IPG | M365DB12160 | 8714729985044 | 100209–753347 | С 09 октября 2020 г. по 26 марта 2026 г. |
| НАБОР VERCISE GENUS R32 IPG | M365DB12320 | 8714729985051 | 100104–753200 | С 09 октября 2020 г. по 21 марта 2026 г. |

**Описание**

Компания Boston Scientific получила сообщения о нежелательных ощущениях и (или) временном ухудшении симптомов двигательных нарушений, вызванных временной потерей стимуляции во время зарядки IPG, у пациентов с перезаряжаемыми IPG для DBS. В результате расследования в связи с данными сообщениями было установлено, что изделие может перезагружаться (конструктивная особенность) из-за обнаружения шума или помех во время зарядки IPG. При перезагрузке системы запрограммированная стимуляция пациента выключается приблизительно на 10-15 секунд, а затем включается. В этот момент некоторые пациенты могут испытывать внезапные изменения стимуляции. Сразу по завершении перезагрузки IPG возобновляет нормальную работу, в том числе проведение стимулирующей терапии.

Важно подчеркнуть, что не каждый перезаряжаемый IPG для DBS перезагружается во время зарядки IPG, частота возникновения такого поведения изделия является случайной и отдаленной. На сегодняшний день компания Boston Scientific получила тридцать два сообщения (32) о явлениях (наблюдаемая частота возникновения 0,21 %), связанных с нежелательными ощущениями из-за перезагрузки IPG для DBS во время зарядки. Был один (1) случай проведения вмешательства/замены изделия по причине возникновения нежелательных ощущений. Обратите внимание, что имели место несколько случаев такого поведения изделия без заметных клинических последствий для пациента. Компания Boston Scientific тщательно учитывает и включает все сообщения о непреднамеренных перезагрузках IPG в оценки риска.

Анализ данных эффективности в клинической практике подтверждает, что IPG для DBS Vercise Genus работает в диапазоне установленных расчетных эксплуатационных характеристик изделия и по-прежнему соответствует предусмотренному назначению с точки зрения безопасности и эффективности. Несмотря на это, компания Boston Scientific выявила способ улучшения (включающий обновление микропрограммного обеспечения IPG для имплантированных устройств), который будет предотвращать перезагрузку изделия во время зарядки IPG. Обновление микропрограммного обеспечения IPG устраняет вероятность одновременной регулярной проверки системы во время зарядки IPG, и таким образом предотвращает потенциальную перезагрузку системы. Выездные специалисты компании Boston Scientific могут установить это обновление микропрограммного обеспечения на имплантированные IPG пациентам, испытывающим нежелательные ощущения во время зарядки IPG в связи с перезагрузкой изделия.

2 / 3

**Клинические последствия**

Как отмечалось ранее, пациенты, которым проводится DBS с использованием изделий, перезагружающихся во время зарядки IPG, могут испытывать нежелательные ощущения (например, парестезия), временные ухудшения симптомов двигательных нарушений (например, тремор) или отсутствие заметных клинических эффектов в связи с кратковременной потерей стимуляции. Несмотря на то, что на сегодняшний день не сообщалось о долгосрочных последствиях для пациентов, вероятность клинических последствий существует. Ожидаемые эффекты могут включать в себя возникновение временных симптомов у пациента; нежелательные ощущения при выключении стимулирующей терапии приблизительно на 10-15 секунд и ее последующем включении; и (или) дополнительное хирургическое вмешательство с целью удаления изделия (например, если пациент запросит замену или повторную операцию в связи с этими эффектами).

3 / 3

**Рекомендации**

Несмотря на то, что наблюдаемая эффективность в клинической практике перезаряжаемых IPG для DBS Vercise Genus находится в установленных предельных значениях, для пациентов, испытывающих нежелательные эффекты, вызванные этой перезагрузкой, имеется обновление микропрограммного обеспечения IPG.

* Проверяйте все сообщения пациентов о нежелательных ощущениях, указывающих на потенциальную перезагрузку изделия во время зарядки IPG, и сообщайте об этих наблюдениях соответствующим образом в компанию Boston Scientific.
* После того как компания Boston Scientific подтвердит, что перезагрузка указанного изделия произошла во время зарядки IPG, можно будет назначить дату обновления микропрограммного обеспечения IPG для изделия пациента на месте эксплуатации. Это устранит вероятность одновременной регулярной проверки системы изделия во время зарядки IPG, и таким образом предотвратит потенциальную перезагрузку системы. Приложите медицинскую карту пациента, если обновление микропрограммного обеспечения IPG было выполнено.

**Инструкции**

* Незамедлительно разместите эту информацию на видном месте рядом с соответствующим (-ми) изделием (-ями), чтобы обеспечить доступ к ней для всех пользователей.
* Ни одно изделие не было отозвано, и вы не должны возвращать его в компанию Boston Scientific.
* **Заполните прилагаемую Форму подтверждения** и **отправьте ее в Boston Scientific по факсу «Customer\_Service\_Fax\_Number» до 13 мая 2024 г.**

Заполнение формы является обязательным для каждого учреждения, получившего это письмо.

* О любых нежелательных явлениях или вопросах о качестве, связанных с использованием этого изделия, необходимо сообщать в Boston Scientific.

**Дополнительная информация**

Безопасность пациентов является нашим первостепенным приоритетом. По этой причине мы стремимся обеспечивать открытый обмен информацией, чтобы вы могли своевременно получать важную информацию для ведения своих пациентов.

Если вам потребуется дополнительная помощь или более подробная информация в связи с данным письмом, обратитесь к местному представителю компании Boston Scientific.

С уважением,



Александра Нотон (Alexandra Naughton) Приложение: Форма подтверждения

Вице-президент по обеспечению качества



Заполните форму и отправьте ее по факсу:

**«Customer\_Service\_Fax\_Number»**

**«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country»**

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Форма подтверждения — срочное уведомление о безопасности на местах**

**Эффекты, связанные с перезагрузками перезаряжаемого имплантируемого генератора импульсов (IPG)**

**для глубокой стимуляции мозга (DBS)**

**97178176-FA**

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Подписывая настоящую форму, я подтверждаю, что**

**прочел и понял**

**Уведомление о безопасности на местах от компании Boston Scientific**

**от** **18 апреля 2024 г. в отношении следующего:**

**Эффекты, связанные с перезагрузками перезаряжаемого**

**имплантируемого генератора импульсов (IPG)**

**для глубокой стимуляции мозга (DBS)**

**Ф.И.О.\*** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Должность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Эл. почта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Подпись\***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Дата\***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Обязательное поле дд/мм/гггг

1 / 1