

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Odniesienia: 97222956-FA i 97049464-FA>

09 Lipiec 2025 r.

Szanowna/Szanowny «Users_Name»,

W załączeniu przesyłamy dwa oddzielne powiązane powiadomienia:

1 – Uszkodzenie przewodów przepustowych DBS IPG (97222956-FA)

2 – Zestaw zaślepek otworów wiertniczych SureTek, część systemu Vercise DBS (97049464-FA)

Instrukcje:

1 – Prosimy dokładnie przeczytać dwie (2) załączone notatki bezpieczeństwa w terenie.

2 – Następnie prosimy wypełnić i podpisać załączony formularz potwierdzenia.

3 – Formularz należy zwrócić do firmy Boston Scientific na numer «Customer_Service_Fax_Number» do 30 lipca 2025 r.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują pomocy w tej sprawie, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Z poważaniem



Marie Pierre Barlanga
Boston Scientific International S.A.

Załączniki:

- Formularz potwierdzenia
- Powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie

Prosimy wypełnić formularz i przesłać go na adres:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

Formularz potwierdzenia – Pilna informacja o bezpieczeństwie w terenie

**Generatory impulsów do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) Vercise Genus™ z
uszkodzonymi przewodami przepustowymi (FT)**

Oraz

**Zestaw zaślepek otworów wiertniczych SureTek™, część systemu głębokiej
stymulacji mózgu Vercise™, trudności z blokowaniem zacisku mocującego**

97222956 & 97049464-FAs

Składając podpis na tym formularzu, potwierdzam

**przeczytanie i zrozumienie
dwóch komunikatów dotyczących bezpieczeństwa Boston Scientific**

z dnia 09 lipca 2025 r. dla:

**Generatory impulsów do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) Vercise Genus™
z uszkodzonymi przewodami przepustowymi (FT)**

oraz

**Zestaw zaślepek otworów wiertniczych SureTek™, część systemu głębokiej
stymulacji mózgu Vercise™, trudności z blokowaniem zacisku mocującego.**

IMIĘ I NAZWISKO:* _____ **Tytuł** _____

Telefon _____ **E-mail** _____

Podpis KLIENTA* _____ **DATA*** _____

* Pole wymagane

dd/mm/rrrr

Odniesienie: 97222956-FA

09 lipca 2025 r.

Pilna informacja o bezpieczeństwie w terenie **Generatory impulsów do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) Vercise Genus™ (IPG)** **z uszkodzonymi przewodami przepustowymi (FT) — aktualizacja instrukcji** **użytkowania**

Szanowna/Szanowny «Users_Name»,

W sierpniu 2024 r. firma Boston Scientific przypomniła klientom DBS o konieczności postępowania zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce/IFU (instrukcji użytkowania) w celu wszczęcia urządzeń Vercise DBS IPG do kieszonki podskórnej. Firma Boston Scientific udostępnia aktualizację poprzedniej wiadomości. Wdrażana jest rewizja instrukcji użytkowania mająca na celu uwzględnienie dodatkowego ostrzeżenia.

„Ostrzeżenie: Implant podmięśniowy w okolicy piersiowej (tzn. podmięśniowy) może narazić ładowalny generator IPG Vercise Genus na częste działanie sił napięcia mięśni, co może spowodować uszkodzenie podzespołów (przewodów doprowadzających), co może skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia, a w efekcie wystąpieniem zdarzeń niepożądanych, w tym koniecznością usunięcia generatora IPG”.

Od wprowadzenia na rynek systemu Vercise Genus DBS w 2020 r. firma Boston Scientific otrzymała 11 skarg związanych z tym problemem.

Akumulatorowy generator impulsów Vercise Genus DBS IPG nadal spełnia oczekiwania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności, jeśli jest używany zgodnie z etykietą urządzenia.

Według naszej dokumentacji Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze pismo. **Poniższa tabela zawiera kompletną listę wszystkich objętych promocją produktów**, w tym opis produktu i numer materiału (UPN). Należy pamiętać, że **problem dotyczy wyłącznie urządzeń wymienionych poniżej**. Niniejsza notatka bezpieczeństwa nie dotyczy żadnych innych produktów firmy Boston Scientific i nie wycofuje się żadnego produktu.

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

Numer dokumentu podręcznika implantów chirurgicznych
92691261
92495783
92920693

Opis urządzenia

System głębokiej stymulacji mózgu (DBS) firmy Boston Scientific zapewnia odwracalną terapię, w której struktury mózgu są stymulowane za pomocą małych impulsów elektrycznych. System DBS firmy Boston Scientific wykorzystuje sterowanie prądem (znane również jako niezależne sterowanie wieloma prądami lub MICC) poprzez osiem lub szesnaście kontaktów na przewód DBS, co pozwala na precyzyjne pozycjonowanie stymulacji.

Zalecenia i instrukcje

1 – Zapoznać się z aktualizacjami Podręcznika implantów chirurgicznych podanymi w **Załączniku 1**. Aktualizacje te będą dostępne w instrukcji użytkowania po ich wdrożeniu.

2 – Jeśli placówka użytkownika wysłała produkty do innego szpitala lub innej placówki w ramach swojej sieci, należy upewnić się, że to powiadomienie zostało tam przesłane.

3 – Na żądanie pracownika służby zdrowia dostępny jest list dla pacjenta, który można udostępnić pacjentowi i/lub dołączyć do jego dokumentacji medycznej.

4 – Monitorować zgodnie z odpowiednimi zaleceniami instrukcji użytkowania pod kątem wszelkich obserwacji klinicznych wysokich impedancji monopolarnych, niepożądanych odczuć, nagłej utraty terapii, powrotu objawów sprzed implantacji i/lub problemów z łącznością Bluetooth, ponieważ mogą to być sygnały potencjalnego uszkodzenia przewodów typu feedthrough (uszkodzenia komponentu).

5 – Aby te informacje dotarły do wszystkich osób, które powinny być ich świadome, należy udostępnić niniejsze pismo pozostałym lekarzom w Państwa szpitalu, którzy używają systemu DBS firmy Boston Scientific.

6 – Zachować kopię tego pisma w dokumentacji swojej placówki.

7 – Wszelkie incydenty lub problemy z jakością związane z urządzeniem napotkane podczas użytkowania tych urządzeń należy nadal zgłaszać firmie Boston Scientific na adres BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com.

8 – **Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Potwierdzenia, nawet w przypadku braku jakiegokolwiek produktu, którego dotyczy problem.**

9 – **Po wypełnieniu Formularza potwierdzenia prosimy o jego odesłanie do biura Boston Scientific z dopiskiem «Customer_Service_Fax_Number» do dnia 30 lipca 2025 r.**

Informacje dodatkowe

Wszelkie zdarzenia niepożądane lub wątpliwości dotyczące jakości związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać do firmy Boston Scientific poprzez e-mail na adres BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com

Właściwy organ został poinformowany o niniejszej notatce o bezpieczeństwie.

Bezpieczeństwo pacjentów jest najwyższym priorytetem firmy Boston Scientific. Za swój obowiązek uważamy przejrzystą komunikację z lekarzami oraz pracownikami służby zdrowia, tak by zawsze dysponowali aktualnymi i istotnymi informacjami o produkcie potrzebnymi do prowadzenia pacjentów i ich urządzeń. W razie konieczności uzyskania dodatkowej pomocy lub informacji w związku z niniejszym komunikatem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Z poważaniem



John Donohue
Wiceprezes ds. zapewnienia jakości
Boston Scientific

Załącznik 1 – Systemy głębokiej stymulacji mózgu Vercise™

Aktualizacje podręcznika implantów chirurgicznych

Tabela 1 poniżej przedstawia planowane aktualizacje Podręcznika implantów chirurgicznych, zaznaczone na niebiesko, w oczekiwaniu na rozpatrzenie przez odpowiednie organy regulacyjne.

Sekcja podręcznika implantów chirurgicznych	Planowane aktualizacje
Utworzyć kieszonkę IPG i przeprowadzić tunel przez przedłużenie przewodu	1 – Utworzyć kieszonkę IPG pod skórą w miejscu znajdującym się na klatce piersiowej lub w jamie brzusznej, po tej samej stronie pacjenta, co połączenie przewodów DBS i przedłużek przewodów: a – Zaznaczyć miejsce umieszczenia kieszonki IPG. b – Użyć dostarczonego szablonu IPG, aby zaznaczyć planowaną kieszonkę i ustalić optymalny rozmiar kieszonki. Uwaga: Ważne jest, aby kieszonka była mała, aby zapobiec obracaniu się IPG. c – Nieakumulatorowe IPG należy wszczepiać na głębokość nie większą niż 2,5 cm. Akumulatorowe IPG należy wszczepiać na głębokość nie większą niż 2 cm. Komunikacja, w tym programowanie urządzeń, może stać się nieskuteczna na głębokościach większych niż 2,5 cm. Ładowanie IPG może być nieskuteczne na głębokościach mniejszych niż 0,5 cm lub większych niż 2 cm (dotyczy tylko ładowalnych IPG). Uwaga: Ograniczenie głębokości 2,5 cm nie dotyczy Vercise PC IPG (DB-1140-S). Ograniczenie głębokości dotyczy wszystkich innych nieakumulatorowych IPG firmy Boston Scientific. Uwaga: Aby kwalifikować się do badania całego ciała metodą rezonansu magnetycznego, należy potwierdzić, że implantacja IPG została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami zawartymi w wytycznych ImageReady™ MRI dla systemów DBS firmy Boston Scientific. Ostrzeżenie: Implant podmięśniowy w okolicy piersiowej (tzn. podmięśniowy) może narazić ładowalny generator IPG Vercise Genus na częste działanie sił napięcia mięśni, co może spowodować uszkodzenie podzespołów (przewodów doprowadzających), co może skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia, a w efekcie wystąpieniem zdarzeń niepożądanych, w tym koniecznością usunięcia generatora IPG.

Seksja podręcznika implantów chirurgicznych	Planowane aktualizacje
Wszczepianie IPG	15 – Umieścić IPG w kieszonce podskórnej, tak aby wytrawiony napis „This Side Up” (tą stroną do góry) był skierowany w stronę skóry i równoległe do jej powierzchni. Uwaga: Nie wykonywać kieszeni głębszej niż 2 cm w przypadku generatorów IPG z możliwością ładowania i nie głębszej niż 2,5 cm w przypadku generatorów Vercise Genus innych niż nieakumulatorowe generatory IPG. Komunikacja, w tym programowanie urządzeń, może stać się nieskuteczna na głębokościach większych niż 2,5 cm. W przypadku akumulatorowych IPG ładowanie IPG może być nieskuteczne na głębokościach mniejszych niż 0,5 cm lub większych niż 2 cm. Ostrzeżenie: Implant podmięśniowy w okolicy piersiowej (tzn. podmięśniowy) może narazić ładowalny generator IPG Vercise Genus na częste działanie sił napięcia mięśni, co może spowodować uszkodzenie podzespołów (przewodów doprowadzających), co może skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia, a w efekcie wystąpieniem zdarzeń niepożądanych, w tym koniecznością usunięcia generatora IPG. Ostrzeżenie: Nieprawidłowe umieszczenie IPG w kieszonce może wymagać operacji rewizyjnej. a – Zwinąć nadmiar przewodu przedłużającego pod lub wokół obwodu IPG. Ostrzeżenie: Unikać umieszczania nadmiernej długości przewodu przedłużającego na powierzchni IPG, gdyż może to powodować erozję tkanek, nieskuteczną komunikację lub trudności z ładowaniem. b – Opcjonalnie: Przymocować IPG do powięzi, przekładając go przez otwory w głowicy IPG. Przestroga: Nie wolno nadmiernie wyginać korpusów przewodów i złączy podczas umieszczania systemu DBS pod skórą i pozostawiając nacięcie.

Odniesienie: 97049464-FA

09 lipca 2025 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa
Zestaw zaślepek otworów wiertniczych SureTek™, część systemu głębokiej stymulacji mózgu Vercise™, trudności z blokowaniem zacisku mocującego – aktualizacja instrukcji użytkowania

Szanowna/Szanowny «Users_Name»,

Firma Boston Scientific rozpoczyna procedurę korekty produktu (aktualizacja instrukcji użytkowania), aby rozwiązać problemy z blokowaniem zaślepek otworów wiertniczych SureTek™ (BHC) w celu zabezpieczenia przewodów do głębokiej stymulacji mózgu (DBS), będących częścią systemu głębokiej stymulacji mózgu Vercise™. W niektórych przypadkach wystąpił opór podczas zamykania mechanizmu blokującego zacisk mocujący, mającego na celu bezpieczne przytrzymanie przewodu na miejscu.

W niniejszym piśmie zamieszczono aktualizacje dotyczące etykiet, które mają pomóc użytkownikom w przypadku napotkania oporu lub trudności podczas zamykania mechanizmu blokującego zacisk mocujący. Zobacz **Załącznik 1**, aby zapoznać się z aktualizacjami Podręcznika implantów chirurgicznych, które zostaną wdrożone.

Najczęstszym skutkiem jest niewielkie opóźnienie w procedurze wymiany zacisków mocujących lub wycofania mandrynu przed zablokowaniem zacisku mocującego. Jeśli elektroda nie zostanie prawidłowo zamocowana podczas pierwszego zabiegu i dojdzie do jej przesunięcia, najpoważniejszym skutkiem jest konieczność przeprowadzenia kolejnego zabiegu chirurgicznego w celu ponownego umieszczenia elektrody DBS.

Firma Boston Scientific otrzymała skargi opisujące wydłużone procedury i/lub konieczność dodatkowej interwencji ze względu na trudności związane z używaniem zaślepki otworów wiertniczych SureTek. Firma Boston Scientific otrzymała 46 skarg związanych z tą kwestią, co stanowi wskaźnik mniejszy niż 0,2% w ciągu ostatnich dwóch lat.

Według naszej dokumentacji Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze pismo. **Poniższa tabela zawiera kompletną listę wszystkich objętych promocją produktów**, w tym opis produktu i numer materiału (UPN). **Niniejszy list dotyczy wyłącznie podręczników dotyczących implantów chirurgicznych wymienionych poniżej.** Żadne inne numery materiałów (UPN) nie są objęte tą zmianą i żaden produkt nie jest wycofywany.

Nazwa produktu	UPN
SureTek™ Burr Hole Cover Kit	M365DB4600C0
	M365DB4605C0

Numer dokumentu podręcznika implantów chirurgicznych
92691261
92495783
92920693

Opis produktu

System SureTek BHC składa się z czterech wszczepianych elementów: podstawy, śrub kostnych, zacisku mocującego i nasadki. Podstawę umieszcza się nad otworem wywierconym przez wiertło i mocuje śrubami kostnymi. Zacisk mocujący umieszcza się na podstawie po wszczepieniu przewodu DBS. Zacisk mocujący mocuje przewód DBS za pomocą mechanizmu blokującego, który można uruchomić za pomocą dołączonego narzędzia do umieszczania.

Instrukcja implantacji chirurgicznej zawiera instrukcje dotyczące korzystania z tych urządzeń.

Zalecenia i instrukcje

1 – Zapoznać się z aktualizacjami Podręcznika implantów chirurgicznych zawartymi w **Załączniku 1**. Aktualizacje te będą dostępne w instrukcji użytkowania po ich wdrożeniu.

2 – Jeśli placówka użytkownika wysłała produkty do innego szpitala lub innej placówki w ramach swojej sieci, należy upewnić się, że to powiadomienie zostało tam przesłane.

3 – Aby te informacje dotarły do wszystkich osób, które powinny być ich świadome, należy udostępnić niniejsze pismo pozostałym lekarzom w szpitalu, którzy używają zestawu zaślepek otworów wiertniczych lub zestawu części zamiennych do zaślepek otworów wiertniczych firmy Boston Scientific.

4 – Jeśli użytkownicy napotkają opór lub trudności podczas zamykania mechanizmu blokującego zacisk mocujący, należy zapoznać się z aktualizacjami Podręcznika implantów chirurgicznych podanymi w **Załączniku 1**.

5 – Zachować kopię tego pisma w dokumentacji swojej placówki.

6 – Wszelkie incydenty lub problemy z jakością związane z urządzeniem napotkane podczas użytkowania tych urządzeń należy nadal zgłaszać firmie Boston Scientific na adres BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com

7 – **Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Potwierdzenia, nawet w przypadku braku jakiegokolwiek produktu, którego dotyczy problem.**

8 – **Po wypełnieniu Formularza potwierdzenia prosimy o jego odesłanie do biura Boston Scientific z dopiskiem «Customer_Service_Fax_Number» do dnia 30 lipca 2025 r.**

Informacje dodatkowe

Wszelkie zdarzenia niepożądane lub wątpliwości dotyczące jakości związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać do firmy Boston Scientific poprzez e-mail na adres BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com

Właściwy organ został poinformowany o niniejszej notatce o bezpieczeństwie.

Bezpieczeństwo pacjentów jest najwyższym priorytetem firmy Boston Scientific. Za swój obowiązek uważamy przejrzystą komunikację z lekarzami oraz pracownikami służby zdrowia, tak by zawsze dysponowali aktualnymi i istotnymi informacjami o produkcie potrzebnymi do prowadzenia pacjentów i ich urządzeń. W razie konieczności uzyskania dodatkowej pomocy lub informacji w związku z niniejszym komunikatem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Z poważaniem



John Donohue
Wiceprezes ds. zapewnienia jakości
Boston Scientific

Załącznik 1 – Systemy głębokiej stymulacji mózgu Vercise™

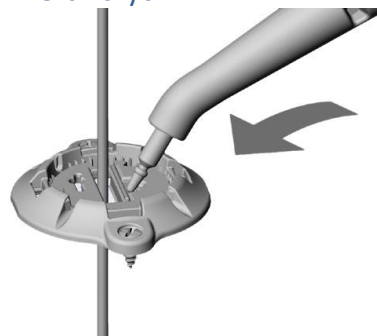
Aktualizacje podręcznika implantów chirurgicznych

Tabela 1 poniżej przedstawia planowane aktualizacje Podręcznika implantów chirurgicznych, zaznaczone na niebiesko, w oczekiwaniu na rozpatrzenie przez odpowiednie organy regulacyjne.

Tabela 1: Aktualizacje instrukcji użytkowania

Sekcja podręcznika implantów chirurgicznych	Planowane aktualizacje
Zabezpieczenie przewodu DBS	6. Podczas stabilizacji przewodu DBS ostrożnie umieścić zacisk mocujący nad podstawą tak, aby przewód DBS znalazł się w otwartym kanale zacisku mocującego. Umieścić zacisk mocujący tak, aby strona statyczna otworu była skierowana ku ołowowi (rysunek 21).  Rysunek 21. Pozycja zacisku mocującego nad podstawą 7. Wcisnąć zacisk mocujący w podstawę. Upewnić się, że zacisk mocujący jest całkowicie osadzony w podstawie (rysunek 22).  Rysunek 22. Wciśnięcie zacisku mocującego do podstawy 8. Umieścić końcówkę narzędzia do zakładania/usuwania w zagłębieniu zamknięcia lub w dowolnym miejscu wzdłuż suwaka na zacisku mocującym, aby przesunąć suwak w kierunku przewodu DBS tak długo, aż zablokuje się na swoim miejscu. Za pomocą końcówki narzędzia do zakładania/usuwania wywrzeć nacisk na powierzchnię suwaka w przeciwnym kierunku, aby upewnić się, że suwak jest całkowicie zablokowany (rysunek 23).

Uwaga: W przypadku trudności z zablokowaniem suwaka może być konieczne zdjęcie mandrynu prowadzącego przed zablokowaniem suwaka na miejscu lub wymiana zacisku mocującego przy użyciu innego zestawu zaślepek otworów wiertniczych lub zestawu części zamiennych do zaślepek otworów wiertniczych.



Rysunek 23. Blokada suwaka

9. Wyjąć mandryn prowadzący. Aby sprawdzić, czy suwak jest całkowicie zablokowany, powtórzyć krok 8.

Przeestroga: Nie należy ponownie wkładać mandrynu do przewodu DBS, gdy przewód DBS znajduje się w mózgu, gdyż może to spowodować uszkodzenie przewodu DBS i/lub zranienie pacjenta.

10. Sprawdzić, czy przewód DBS nie przesunął się z żądanej lokalizacji (np. w obrazowaniu śródoperacyjnym).