

AVISO URGENTE SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

18 de abril de 2024

Para: Médicos/Cirurgiões, Hospitais, Profissionais de Saúde

Assunto Informações importantes sobre dispositivos médicos - Efeitos associados à redefinição do Gerador de Pulsos Implantável (IPG) Vercise GENUS™ - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda (nº de Registro ANVISA 10341350990).

Referência: Ação de Campo da Boston Scientific 97178176-FA

Prezado Médico/Cirurgião ou Profissional de Saúde:

A Boston Scientific está informando sobre a possibilidade de a terapia de estimulação com o IPG Vercise GENUS™ - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda (Tabela 1) ser transitoriamente suspensa durante o carregamento devido a uma redefinição do dispositivo. Esse comportamento de redefinição do dispositivo ocorre em resposta à presença de potencial interferência durante o carregamento do IPG. A frequência de ocorrência desse comportamento de redefinição do IPG é aleatória e remota, e os pacientes com dispositivos que apresentam esse comportamento de redefinição podem não relatar nenhum impacto perceptível. Entretanto, a Boston Scientific recebeu um número limitado de relatos de pacientes descrevendo um breve retorno dos sintomas durante um evento de redefinição e/ou sensações indesejadas quando a terapia de estimulação é retomada após ter sido transitoriamente suspensa. Uma atualização de *firmware* do IPG está disponível para os pacientes que apresentarem efeitos indesejados devido a esse comportamento de redefinição. Observe que todos os IPGs de DBS Vercise Genus continuam atendendo às especificações exigidas; esses dispositivos estão operando dentro dos limites de desempenho estabelecidos e permanecem disponíveis para implante.

Tabela 1. DBS Vercise GENUS™ - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda

Descrição do Material	Número do Material	GTIN	Intervalo de Números de Série	Intervalo de Datas de Vencimento
KIT IPG VERCISE GENUS R16	M365DB12160	8714729985044	100209 - 753347	09-OUT-2020 a 26-MAR-2026
KIT IPG VERCISE GENUS R32	M365DB12320	8714729985051	100104 - 753200	09-OUT-2020 a 21-MAR-2026

Descrição

A Boston Scientific recebeu relatos de sensações indesejadas e/ou piora transitória dos sintomas de transtornos do movimento secundários a uma perda transitória de estimulação durante o carregamento do IPG para pacientes com IPGs de DBS recarregáveis. A investigação desses relatos determinou que o dispositivo pode ser redefinido (por padrão) devido à detecção de ruído ou interferência durante o carregamento do IPG. Quando o sistema é redefinido, a estimulação programada do paciente é desligada por aproximadamente 10 a 15 segundos e, em seguida, é ligada novamente. Quando isso ocorre, alguns pacientes podem perceber as mudanças repentinas na estimulação. Assim que a redefinição é concluída, o IPG retoma a operação normal, incluindo a administração da terapia de estimulação.

É importante enfatizar que nem todo IPG de DBS recarregável apresentará esse comportamento de redefinição do dispositivo durante o carregamento do IPG, pois a frequência de ocorrência é aleatória e remota. Até o momento, a Boston Scientific recebeu um total de trinta e dois (32) relatos de eventos (uma taxa de ocorrência observada de 0,21%) associados a sensações indesejadas devido à redefinição do IPG de DBS durante o carregamento. Houve um (1) caso de intervenção/substituição de dispositivo realizado devido a sensações indesejadas. Observe que alguns casos desse comportamento não tiveram impacto perceptível ao paciente. A Boston Scientific inclui, de forma conservadora, todos os relatos de redefinições não intencionais do IPG nas estimativas de risco.

Embora uma revisão dos dados de desempenho em campo confirme que os IPGs de DBS Vercise Genus estão funcionando dentro das expectativas estabelecidas de desempenho do produto e continuam a atender à utilização pretendida com relação à segurança e ao desempenho, a Boston Scientific identificou melhorias (incluindo uma atualização do *firmware* do IPG para dispositivos implantados) que evitarão que esse comportamento de redefinição do dispositivo ocorra durante o carregamento do IPG. A atualização do *firmware* do IPG elimina a possibilidade de uma verificação de rotina coincidente do sistema durante o carregamento do IPG, evitando assim uma possível redefinição do sistema. Os representantes de campo da Boston Scientific podem instalar essa atualização de *firmware* em IPGs implantados para pacientes que tenham vivenciado sensações indesejáveis durante o carregamento do IPG devido a esse comportamento de redefinição do dispositivo.

Impacto Clínico

Conforme observado anteriormente, os pacientes de DBS com dispositivos que apresentam reinicializações de IPG durante o carregamento podem experimentar sensações indesejadas (ou seja, parestesias), piora transitória dos sintomas de transtornos do movimento (ou seja, tremores) ou nenhum efeito clínico discernível devido a uma perda transitória de estimulação. Embora não tenham sido relatadas consequências de longo prazo para os pacientes até o momento, existe a possibilidade de impacto clínico. Esses efeitos previsíveis podem incluir sintomas transitórios do paciente; sensações indesejadas quando a terapia de estimulação é desligada por aproximadamente 10 a 15 segundos e depois ligada novamente; e/ou intervenção cirúrgica adicional para remoção (ou seja, se um paciente solicitar uma substituição ou revisão devido a esses efeitos).

Recomendações

Embora o desempenho de campo observado para os IPGs de DBS recarregáveis Vercise Genus esteja dentro dos limites estabelecidos, uma atualização do *firmware* do IPG está disponível para os pacientes que apresentaram efeitos relacionados a esse comportamento de redefinição do dispositivo durante o carregamento do IPG.

1. Analise todos os relatos de pacientes sobre sensações indesejadas indicativas de um possível comportamento de redefinição do dispositivo durante o carregamento do IPG e informe essas observações à Boston Scientific.
2. Depois que a Boston Scientific verificar que esse comportamento de redefinição do dispositivo ocorreu durante o carregamento do IPG, uma atualização do *firmware* do IPG em campo poderá ser programada para o dispositivo do paciente. Isso eliminará a possibilidade de uma verificação de rotina coincidente do sistema do dispositivo durante o carregamento do IPG, evitando assim uma possível redefinição do sistema. Anexe o prontuário do paciente adequadamente se uma atualização de *firmware* tiver sido concluída.

Informações Adicionais

Preencha o Formulário de Reconhecimento obrigatório – link disponível no email como uma forma de Confirmação de Recebimento desta Notificação. Quaisquer eventos adversos ou questões de qualidade associados ao uso deste produto devem ser relatados à Boston Scientific por e-mail em posmercado@bsci.com ou qualidade@bsci.com.

A segurança do paciente é nossa maior prioridade. Por isso, estamos comprometidos com uma comunicação transparente para garantir que você obtenha informações relevantes e em tempo hábil para tratar seus pacientes. Se precisar de assistência adicional ou de mais informações sobre este comunicado, entre em contato com o representante local da Boston Scientific do Brasil.

Atenciosamente,

Elisangela Molina
Gerente da Qualidade e Responsável Técnica
Boston Scientific do Brasil

Elisangela Molina
Electronically signed by:
Elisangela Molina
Reason: I am the Approver
Date: Apr 19, 2024 16:21
ADT

Aviso Urgente sobre Dispositivos Médicos - Instruções

O Formulário de Confirmação anexo a esta notificação deve ser preenchido e devolvido à Boston Scientific. **Nenhum produto está sendo recolhido e você não é obrigado a devolver o produto à Boston Scientific.**

1. Coloque imediatamente essas informações em um local visível próximo ao(s) produto(s) para garantir que as informações sejam facilmente acessíveis a todos os usuários.
2. Preencha e devolva o Formulário de Reconhecimento ao Time de Qualidade da Boston Scientific do Brasil:

E-mail: qualidade@bsci.com







Carta ao Médico 97178176-FA Unintended Bluetooth Resets on Rechargeable DBS Implantable Pulse Generators Advisory


Final Audit Report

2024-04-19


Created:	2024-04-19
By:	gabriela cathala (gabriela.cathala@bsci.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAMbf9PV2McPITaI8PvLXcDY0uzABzDWFS
Number of Documents:	1
Document page count:	4
Number of supporting files:	0
Supporting files page count:	0

"Carta ao Médico 97178176-FA Unintended Bluetooth Resets on Rechargeable DBS Implantable Pulse Generators Advisory" History

-  Document created by gabriela cathala (gabriela.cathala@bsci.com)
2024-04-19 - 12:06:25 PM GMT
-  Document emailed to Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) for signature
2024-04-19 - 12:27:39 PM GMT
-  Email viewed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)
2024-04-19 - 1:26:20 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2024-04-19 - 6:18:32 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2024-04-19 - 7:20:51 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user completed the signing ceremony.
2024-04-19 - 7:21:33 PM GMT


 Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) has agreed to the terms of use and to do business electronically with Boston Scientific

2024-04-19 - 7:21:35 PM GMT

 Document e-signed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)

Signing reason: I am the Approver

Signature Date: 2024-04-19 - 7:21:35 PM GMT - Time Source: server

 Agreement completed.

2024-04-19 - 7:21:35 PM GMT