

від \_\_09.07.2024 року  
Вих. № \_\_346\_\_

**Державній службі України з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками**  
03115, м. Київ, просп. Берестейський,  
120-А

*Щодо безпечного та ефективного  
використання медичних виробів*

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка» (ідентифікаційний код юридичної особи: 38670845, місцезнаходження юридичної особи: 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна) як Уповноважений представник виробника **Бостон Сайнтіфік Нейромодулейшн Корпорейшн/Boston Scientific Neuromodulation Corporation**, (місцезнаходження юридичної особи: 25155 Рай Каньйон Луп, Валенсія, Каліфорнія 91355, США/25155 Rye Canyon Loop, Valencia CA 91355, USA) на підставі довіреності від 08.07.2022, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником виробника, отримана інформація від виробника щодо медичного виробу **«Системи для нейростимуляції, що імплантуються (Система глибокої стимуляції головного мозку Vercise Genus™)»**.

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначеного вище медичного виробу, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо коректного використання медичного виробу.

Інформація наведена у Терміновому сповіщенні щодо проблеми безпеки № 97178176А .

**Додаток:**

1. Т  
е

**З повагою,**

м

**Заступник Директора з якості  
ТОВ «Кратія Медтехніка»**

(посада)

е

с

п

о

в

і

щ

е

н

н

я



**А.О. Сомик**

(ініціали та прізвище посадової особи)

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country»

<Ідентифікатор: 97178176A-FA>

3 липня 2024 р.

## Оновлення термінового сповіщення щодо проблеми безпеки

**Тема:** додаток до сповіщення щодо проблем безпеки (Field Safety Notice, FSN) від Boston Scientific стосовно ефектів, пов'язаних зі скиданням налаштувань акумуляторного імплантованого генератора імпульсів (ІП) для глибокої стимуляції головного мозку (Deep Brain Stimulation, DBS) (97178176-FA)

Шановний (-а) «Users\_Name»!

Безпека пацієнта — найвищий пріоритет компанії Boston Scientific. У квітні 2024 року ми повідомляли інформацію про можливість випадкового й віддаленого короткочасного переривання терапії (на 10–15 секунд) через скидання налаштувань системи під час заряджання імплантованого генератора імпульсів (ІП) для глибокої стимуляції головного мозку (DBS) Vercise Genus™.

Цей лист надсилається з метою оновлення розділу «Рекомендації» у повідомленні від квітня 2024 року. Хоча не всі пацієнти, що проходять DBS, відчують зміни через таку поведінку пристрою, згадане оновлення мікропрограми IPG доступне для **всіх** акумуляторних ІПІ для DBS, зазначених у сповіщенні з рекомендаціями.

У цей пакет додано зазначені далі документи.

1. Копія термінового сповіщення щодо проблеми безпеки, надісланого у квітні.
2. Форма підтвердження.
  - a. Якщо Ви раніше заповнили й надіслали форму підтвердження, прикріплену до сповіщення щодо проблеми безпеки у квітні 2024 року, подальші дії не потрібні.
  - b. Якщо Ви **не** заповнили й **не** надіслали форму підтвердження раніше, виконайте дії, зазначені в інструкціях до прикріпленого FSN.
  - c.

Компанія Boston Scientific намагається постійно покращувати цю важливу терапію на користь пацієнтів. Хоча ми визнаємо вплив цієї інформації на Вас і Ваших пацієнтів, ми вважаємо, що відверте спілкування з лікарями допоможе Вам отримувати своєчасну й актуальну інформацію для лікування своїх пацієнтів і керування їхніми пристроями. Якщо у Вас виникли додаткові запитання, зверніться до свого представника компанії Boston Scientific.

З повагою



Scott Heineman

Vice President, Quality Assurance

Вкладення: – копія сповіщення щодо проблеми безпеки від квітня 2024 року;  
– форма підтвердження.

**Ідентифікатор: 97178176-FA**

18 квітня 2024 року

## Термінове сповіщення щодо проблеми безпеки

**Тема:** Важлива інформація про медичний виріб – ефекти, пов'язані зі скиданням налаштувань акумуляторного імплантованого генератора імпульсів (ІГІ) для глибокої стимуляції головного мозку (DBS)

Шановний(-а) «Users\_Name»!

Boston Scientific інформує Вас про потенційне тимчасове призупинення стимуляції за допомогою ІГІ для глибокої стимуляції головного мозку (DBS) Vercise Genus™ (таблиця 1) під час заряджання через скидання налаштувань пристрою. Скидання налаштувань пристрою відбувається у відповідь на наявність потенційних перешкод під час заряджання ІГІ. Подібне скидання налаштувань ІГІ відбувається рідко та представляє віддалений ризик. Пацієнти, пристрої яких демонструють таку поведінку зі скиданням налаштувань, не обов'язково повідомляють про відчутний вплив. Однак компанія Boston Scientific отримала обмежену кількість повідомлень від пацієнтів, у яких описується короткочасне повернення симптомів під час події скидання та/або небажані відчуття під час відновлення стимуляції після її тимчасового призупинення. Оновлення мікропрограми ІГІ доступне для пацієнтів, у яких спостерігаються небажані явища через скидання налаштувань ІГІ. Зверніть увагу, що всі ІГІ для DBS Vercise Genus продовжують відповідати обов'язковим специфікаціям; ці пристрої працюють у межах порогових значень продуктивності й залишаються доступними для імплантації.

**Таблиця 1. Системи DBS Vercise Genus**

| Опис матеріалу                    | Номер матеріалу | GTIN          | Діапазон серійних номерів | Діапазон термінів придатності            |
|-----------------------------------|-----------------|---------------|---------------------------|------------------------------------------|
| КОМПЛЕКТ ІГІ<br>VERCISE GENUS R16 | M365DB12160     | 8714729985044 | 100209 – 753347           | Від 09 жовтня 2020 до<br>26 березня 2026 |
| КОМПЛЕКТ ІГІ<br>VERCISE GENUS R32 | M365DB12320     | 8714729985051 | 100104 – 753200           | Від 09 жовтня 2020 до<br>21 березня 2026 |

## Опис

Компанія Boston Scientific отримала повідомлення про небажані відчуття та/або тимчасове погіршення симптомів рухового розладу після тимчасового призупинення стимуляції під час заряджання ІГІ для пацієнтів з акумуляторними ІГІ для DBS. Після вивчення цих повідомлень було визначено, що скидання налаштувань пристрою може відбуватися (навмисно) через виявлення шуму або перешкод під час заряджання ІГІ. Коли відбувається скидання налаштувань системи, запрограмована стимуляція пацієнта припиняється приблизно на 10–15 секунд, а потім відновлюється. Коли це стається, деякі пацієнти можуть відчувати раптові зміни в стимуляції. Після завершення скидання ІГІ відновлює звичайну роботу, включно зі стимуляційною терапією.

Важливо наголосити на тому, що не кожен акумуляторний ІГІ для DBS демонструє подібну поведінку зі скиданням налаштувань пристрою під час заряджання ІГІ, адже такі інциденти стаються рідко та представляють віддалений ризик. Станом на сьогодні компанія Boston Scientific отримала загалом 32 (тридцять два) повідомлення про події (зафіксована частота інцидентів: 0,21 %), пов'язані з небажаними відчуттями через скидання налаштувань ІГІ для DBS під час заряджання. Відбулося 1 (одне) втручання / заміна пристрою через небажані відчуття. Зверніть увагу, що в деяких випадках пацієнти не відчували впливу цієї поведінки. Boston Scientific традиційно включає всі повідомлення про непередбачені скидання налаштувань ІГІ в оцінки ризиків.

Хоча аналіз експлуатаційних характеристик підтверджує очікування щодо роботи ІГІ для DBS Vercise Genus у межах установлених значень продуктивності виробу та незмінну відповідність цільовому призначенню в контексті безпеки й продуктивності, компанія Boston Scientific виявила покращення (включно з оновленням мікропрограми ІГІ для імплантованих пристроїв), які дадуть змогу запобігти скиданню налаштувань цього пристрою під час заряджання ІГІ. Оновлення мікропрограми ІГІ виключить можливість одночасної планової перевірки системи під час заряджання ІГІ, що дасть змогу запобігти потенційному скиданню налаштувань системи. Місцеві представники Boston Scientific можуть установити це оновлення мікропрограми на імплантовані ІГІ для пацієнтів, у яких спостерігалися небажані відчуття під час заряджання ІГІ через скидання налаштувань пристрою.

## Клінічний вплив

Як зазначено вище, пацієнти, що проходять DBS за допомогою ІГІ, налаштування яких скидаються під час заряджання, можуть скаржитися на небажані відчуття (тобто парестезію) чи тимчасове погіршення симптомів рухового розладу (тобто тремор) або не відчувати клінічного впливу тимчасового призупинення стимуляції. Хоча до сьогодні про довгострокові наслідки для пацієнтів не повідомлялося, не можна виключати потенційний клінічний вплив. Цей передбачуваний вплив на пацієнта може включати тимчасові симптоми, небажані відчуття після призупинення стимуляції на 10–15 секунд і її подальшого відновлення та/або додаткове хірургічне втручання для вилучення пристрою (тобто якщо пацієнт просить про заміну або корекцію через цей вплив).

## Рекомендації

У той час як фактичні експлуатаційні характеристики акумуляторних ІГІ для DBS Vercise Genus перебувають у межах установлених обмежень, оновлення мікропрограми ІГІ доступне для пацієнтів, у яких спостерігаються небажані явища, пов'язані зі скиданням налаштувань цього пристрою під час заряджання ІГІ.

- Проаналізуйте будь-які повідомлення пацієнтів про небажані відчуття, які можуть свідчити про потенційне скидання налаштувань пристрою під час заряджання ІГІ, і повідомте про свої спостереження в компанію Boston Scientific.
- Після того, як Boston Scientific перевірить той факт, що скидання налаштувань пристрою відбулося під час заряджання ІГІ, для пристрою пацієнта може бути заплановано оновлення мікропрограми ІГІ на місцях. Це виключить можливість одночасної планової перевірки системи пристрою під час заряджання ІГІ, що дасть змогу запобігти потенційному скиданню налаштувань системи. Додайте медичну карту пацієнта, для якого було завершено оновлення мікропрограми.

## Інструкції

- негайно опублікуйте цю інформацію у видимому місці біля виробу(-ів), щоб вона обов'язково була легкодоступною для всіх користувачів.
- Жоден виріб не відкликається, і від Вас не вимагається повернути виріб компанії Boston Scientific.
- **Заповніть Форма підтвердження, що додається, і надішліть його в компанію Boston Scientific за номером факсу «Customer\_Service\_Fax\_Number».** Очікується, що заповнений «Форма підтвердження» надішле кожен заклад, який отримав цей лист.
- Про будь-які побічні реакції або занепокоєння щодо якості, пов'язані з використанням цього виробу, слід повідомляти в компанію Boston Scientific.

## Додаткова інформація

Безпека пацієнта – наш найвищий пріоритет. Ми серйозно ставимося до прозорої комунікації, щоб Ви володіли своєчасною та актуальною інформацією для лікування своїх пацієнтів. Якщо Вам потрібна додаткова допомога або докладніша інформація про це сповіщення, зв'яжіться з місцевим представником Boston Scientific.

З повагою,



Александра Нотон (Alexandra Naughton)  
Віцепрезидент із забезпечення якості

Вкладення: Форма підтвердження

Заповніть цю форму й надішліть її факсом:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» – «Hospital\_Name» – «City» – «Country»

-----  
**Форма підтвердження – термінове сповіщення щодо проблеми безпеки**

**Ефекти, пов'язані зі скиданням налаштувань акумуляторного  
імплантованого генератора імпульсів (ІГІ)  
для глибокої стимуляції головного мозку (DBS)**

97178176-FA  
-----

**Підписуючи цю форму, я підтверджую, що  
прочитав(-ла) та зрозумів(-ла)  
сповіщення щодо проблеми безпеки від компанії Boston Scientific**

**від 18 квітня 2024 року, а саме такий документ:**

**Ефекти, пов'язані зі скиданням налаштувань акумуляторного  
імплантованого генератора імпульсів (ІГІ)  
для глибокої стимуляції головного мозку (DBS)**

**ПІБ\*** \_\_\_\_\_ **Посада** \_\_\_\_\_

**Телефон** \_\_\_\_\_ **Електронна пошта** \_\_\_\_\_

**Підпис\*** \_\_\_\_\_ **ДАТА\*** \_\_\_\_\_

\* Обов'язкове поле

дд/мм/рррр