

від 24.07.2024 року

Вих. № 392

**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 для нейростимуляції WaveWriter Alpha™)**».

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 97178176B-Customer FSN & Form Ukrainian HPRA.

Додаток:

- Термінове сповіщення щодо проблеми безпеки № 97178176B- Customer FSN & F
o
g
З повагою,

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

(посада)

i
n
i
a
n

H
P
R
A



(підпис)

А.О. Сомик

(ініціали та прізвище посадової особи)

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Ідентифікатор: 97178176B-FA>

17 липня 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 стимуляції спинного мозку (SCS).

Шановний(-а) «Users_Name»!

Boston Scientific інформує Вас про потенційне тимчасове призупинення стимуляції за допомогою ІГІ для стимуляції спинного мозку (SCS) WaveWriter Alpha™ (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, що вони помітили вимкнення та ввімкнення ІГІ під час події скидання та/або небажані відчуття під час відновлення стимуляції після її тимчасового призупинення. Оновлення мікропрограми ІГІ доступне, щоб запобігти скиданню налаштувань під час заряджання пристрою. Зверніть увагу, що всі ІГІ для SCS WaveWriter Alpha продовжують відповідати обов'язковим специфікаціям; ці пристрої працюють у межах порогових значень продуктивності й залишаються доступними для імплантації.

Таблиця 1. Системи SCS WaveWriter Alpha

Опис матеріалу	Номер матеріалу	GTIN	Діапазон серійних номерів
WAVEWRITER ALPHA 16 IPG KIT	M365SC12160	8714729985082	100188 - 758920
WAVEWRITER ALPHA 32 IPG KIT	M365SC12320	8714729985099	100635 - 759404

Опис

Компанія Boston Scientific отримала повідомлення по небажані відчуття та/або випадки вимкнення та ввімкнення ІГІ під час заряджання ІГІ для пацієнтів з акумуляторними ІГІ для SCS. 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 SCS демонструє подібну поведінку зі скиданням налаштувань пристрою під час заряджання ІГІ, адже такі інциденти стаються рідко та представляють віддалений ризик. На момент проведення аналізу компанія Boston Scientific отримала загалом 2 (два) повідомлення про події (зафіксована частота інцидентів: 0,003 %), пов'язані з небажаними відчуттями через скидання налаштувань ІГІ для SCS під час заряджання. 4 (чотири) інші пацієнти повідомили, що було таке відчуття, що стимуляція «сама по собі вимикалася та вмикалася», але вони не помітили жодного іншого впливу. Зверніть увагу, що в деяких випадках пацієнти не відчували помітного впливу. Окрім того, відбулося 4 (чотири) втручання / заміни пристрою; однак незрозуміло, чи ці випадки були пов'язані зі скиданням налаштувань пристрою. Boston Scientific традиційно включає всі повідомлення про непередбачені скидання налаштувань ІГІ в оцінки ризиків.

Хоча аналіз експлуатаційних характеристик підтверджує очікування щодо роботи ІГІ для SCS WaveWriter Alpha в 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. Це оновлення мікропрограми доступне для будь-яких акумуляторних ІГІ для SCS, указаних у цьому інформаційному повідомленні.

Клінічний вплив

Як зазначено вище, пацієнти, що проходять SCS за допомогою ІГІ, налаштування яких скидаються під час заряджання, можуть скаржитися на небажані відчуття, помітне вимикання та вмикання ІГІ 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 помітне вимикання та вмикання ІГІ, 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 SCS WaveWriter Alpha перебувають у межах установлених обмежень, оновлення мікропрограми ІГІ доступне для пацієнтів, щоб усунути можливість такого скидання налаштувань пристрою, що виникає 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.
- Оновлення мікропрограми ІГІ на місцях доступне для пристрою пацієнта. 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 **Форму підтвердження, що додається, і надішліть її в компанію Boston Scientific за номером факсу «Customer_Service_Fax_Number» до 9 серпня 2024 року.**
Очікується, що заповнений документ «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

Ваш уповноважений орган влади повідомлено про це сповіщення щодо проблеми безпеки.

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,



Скотт Гайнмен (Scott Heineman)
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 стимуляції спинного мозку (SCS)**

97178176B-FA

Підписуючи цю форму, я підтверджую, що
прочитав(-ла) та зрозумів(-ла)
сповіщення щодо проблеми безпеки від компанії Boston Scientific
від 17 липня 2024 року, а саме такий документ:

**Ефекти, пов'язані зі скиданням налаштувань акумуляторного
імплантованого генератора імпульсів (ІГІ)
для стимуляції спинного мозку (SCS).**

ПІБ* _____ **Посада** _____

Телефон _____ **Електронна пошта** _____

Підпис* _____ **ДАТА*** _____

* Обов'язкове поле

дд/мм/рррр