

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Reference: 97178176-FA>

18 April 2024

Urgent Field Safety Notice

Subject: Important Medical Device Information – Effects Associated with Rechargeable Deep Brain Stimulation (DBS) Implantable Pulse Generator (IPG) Resets

Dear «Users_Name»,

Boston Scientific is informing you about the potential for Vercise Genus™ Deep Brain Stimulation (DBS) IPG (Table 1) stimulation therapy to be transiently suspended during charging due to a device reset. This device reset behavior occurs in response to the presence of potential interference during IPG charging. The frequency of occurrence of this IPG reset behavior is random and remote, and patients with devices exhibiting this reset behavior may not report any discernible impact. However, Boston Scientific has received a limited number of patient reports describing a brief return of symptoms during a reset event and/or undesired sensations when stimulation therapy resumes after being transiently suspended. An IPG firmware update is available for patients who experience undesired effects due to this reset behavior. Note that all Vercise Genus DBS IPGs continue to meet required specifications; these devices are operating within established performance thresholds and remain available for implant.

Table 1: Vercise Genus DBS

Material Description	Material Number	GTIN	Serial Number Range	Expiration Date Range
VERCISE GENUS R16 IPG KIT	M365DB12160	8714729985044	100209 - 753347	09-Oct-2020 through 26-Mar-2026
VERCISE GENUS R32 IPG KIT	M365DB12320	8714729985051	100104 - 753200	09-Oct-2020 through 21-Mar-2026

Description:

Boston Scientific has received reports of undesired sensation and/or transient worsening of movement disorder symptoms secondary to a transient loss of stimulation during IPG charging for patients with rechargeable DBS IPGs. Investigation of these reports determined that the device may reset (by design) due to detection of noise or interference during IPG charging. When the system resets, the patient's programmed stimulation turns off for approximately 10-15 seconds and then turns back on. When this occurs, some patients may perceive the sudden changes in stimulation. As soon as the reset is complete, the IPG resumes normal operation, including delivery of stimulation therapy.

It is important to emphasize that not every rechargeable DBS IPG will exhibit this device reset behavior during IPG charging, as the frequency of occurrence is random and remote. To date, Boston Scientific has received a total of thirty-two (32) reports of events (an observed occurrence rate of 0.21%) associated with undesired sensations due to DBS IPG resets during charging. There has been one (1) case of intervention/device replacement performed due to undesired sensations. Note that there have been some cases of this behavior with no discernible patient impact. Boston Scientific conservatively includes all reports of unintended IPG resets in risk estimates.

Although a review of field performance data confirms that Vercise Genus DBS IPGs are performing within established product performance expectations and continue to meet the intended use with respect to safety and performance, Boston Scientific has identified improvements (including an IPG firmware update for implanted devices) that will prevent this device reset behavior from occurring during IPG charging. Updating the IPG firmware eliminates the possibility of a coincident routine system check during IPG charging, thus preventing a potential system reset. Boston Scientific field representatives can install this firmware update on implanted IPGs for patients who have experienced undesirable sensations during IPG charging due to this device reset behavior.

Clinical Impact:

As noted previously, DBS patients with devices that exhibit IPG resets during charging may experience undesired sensations (i.e., paresthesias), transient worsening of movement disorder symptoms (i.e., tremors) or no discernible clinical effects due to a transient loss of stimulation. Although there have been no long-term patient consequences reported to date, the potential exists for clinical impact. Those foreseeable effects may include transient patient symptoms; undesired sensations when stimulation therapy turns off for approximately 10-15 seconds, then turns back on; and/or additional surgical intervention for removal (i.e., if a patient requests a replacement or revision due to these effects).

Recommendations:

While the observed field performance for Vercise Genus rechargeable DBS IPGs is within established limits, an IPG firmware update is available for patients who have experienced effects related to this device reset behavior during IPG charging.

- Review any patient reports of undesired sensations indicative of potential device reset behavior during IPG charging and report these observations accordingly to Boston Scientific.
- After Boston Scientific verifies this device reset behavior has occurred during IPG charging, an in-field IPG firmware update can be scheduled for the patient's device. This will eliminate the possibility of a coincident routine device system check during IPG charging, thus preventing a potential system reset. Append the patient's medical record accordingly if a firmware update has been completed.

Instructions:

- Immediately post this information in a visible location near the product(s) to ensure information is easily accessible to all users.
- No product is being recalled and you are not required to return product to Boston Scientific.
- Please **complete the enclosed Acknowledgment Form** and **send it to Boston Scientific at «Customer_Service_Fax_Number» by 13 May 2024.**
A completed form is required from every facility who receives this letter.
- Any adverse events or quality concerns associated with use of this product should be reported to Boston Scientific.

Additional Information:

Patient safety is our highest priority. As such, we are committed to transparent communication to ensure that you have timely, relevant information for managing your patients.

If you require additional assistance or more information regarding this communication, please contact your local Boston Scientific representative.

Sincerely,



Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

Attachment: Acknowledgment Form

Haster – Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Emne: Vigtig information om medicinsk udstyr – problemer i forbindelse med nulstilling af genopladelig, implanterbar impulsgenerator (IPG) til dyb hjernestimulation (DBS)

Kære «Users_Name»

Hos Boston Scientific har vi valgt at sende dig denne meddelelse for at informere om risikoen for midlertidig afbrydelse af stimulationsterapi under opladning af Vercise Genus™-IPG til dyb hjernestimulation (DBS) (tabel 1) på grund af nulstilling af enheden. Dette problem med nulstilling af IPG-enheden opstår som følge af interferens under opladning. Problemet med nulstilling af IPG-enheden forekommer vilkårligt og eksternt, og de berørte patienter indberetter ikke nødvendigvis nogen mærkbar virkning. Hos Boston Scientific har vi dog modtaget et begrænset antal indberetninger fra patienter, som beskriver en kortvarig tilbagevenden af symptomer i forbindelse med nulstilling og/eller uønskede fornemmelser, når stimuleringsterapi genoptages efter at have været afbrudt midlertidigt. En IPG-firmwareopdatering er tilgængelig til patienter, der oplever uønskede virkninger som følge af denne nulstilling. Vi gør opmærksom på, at alle Vercise Genus-IPG-enheder til DBS stadig lever op til specifikationskravene, har en ydeevne, der ligger inden for de fastlagte grænseværdier, og fortsat kan bruges til implantation.

Tabel 1: Vercise Genus til DBS

Produktbeskrivelse	Produktnummer	GTIN	Serienummer (interval)	Udløbsdato (interval)
VERCISE GENUS R16 IPG-SÆT	M365DB12160	8714729985044	100209-753347	Fra 9. oktober 2020 til og med 26. marts 2026
VERCISE GENUS R32 IPG-SÆT	M365DB12320	8714729985051	100104-753200	Fra 9. oktober 2020 til og med 21. marts 2026

Beskrivelse:

Hos Boston Scientific har vi modtaget indberetninger om uønsket fornemmelse og/eller forbigående forværring af symptomer på bevægelsesforstyrrelser som følge af midlertidig afbrydelse af stimulation under IPG-opladning hos patienter med en genopladelig IPG-enhed til DBS. Efter gennemgang af disse indberetninger har vi konstateret, at dette muligvis skyldes, at IPG-enheden er konstrueret til at blive nulstillet ved detektion af støj eller interferens under opladning. Når systemet nulstilles, afbrydes den programmerede patientstimulation i cirka 10-15 sekunder, hvorefter stimulationen genoptages. Når det sker, fornemmer nogle patienter muligvis de pludseligt opståede stimulationsændringer. Så snart nulstillingen er fuldført, genoptages normal IPG-drift med stimulationsterapi.

Det er vigtigt at understrege, at denne nulstilling under opladning forekommer vilkårligt og eksternt, og at det altså ikke er alle genopladelige IPG-enheder til DBS, der er berørt af problemet. Hos Boston Scientific har vi hidtil modtaget i alt 32 indberetninger om hændelser (en observeret forekomstrate på 0,21 %) med relation til uønskede fornemmelser som følge af nulstilling af IPG-enheden til DBS under opladning. I ét (1) tilfælde har der været behov for indgreb/udskiftning af enheden på grund af uønskede fornemmelser. Det skal også bemærkes, at der har været tilfælde, hvor dette problem ikke har haft nogen mærkbar indvirkning på patienten. Hos Boston Scientific har vi for en sikkerheds skyld valgt at inkludere alle indberetninger om utilsigtet IPG-nulstilling i vores risikovurderinger.

Selv om det ved gennemgang af data for ydeevne i praksis er blevet bekræftet, at Vercise Genus-IPG-enheder til DBS lever op til de fastsatte forventninger til produktsikkerhed og -ydeevne i forbindelse med det tilsigtede anvendelsesformål, har vi hos Boston Scientific fundet frem til nogle forbedringer (heriblandt en IPG-firmwareopdatering til implanterede enheder), som vil forhindre denne nulstilling af IPG-enheden under opladning. Opdatering af IPG-firmwaren eliminerer risikoen for samtidig rutinemæssig systemkontrol under IPG-opladning med deraf følgende nulstilling af enheden. Boston Scientifics teknikere kan installere denne firmwareopdatering i implanterede IPG-enheder hos patienter, der har oplevet uønskede fornemmelser under IPG-opladning som følge af denne nulstilling af enheden.

Klinisk konsekvens:

Som tidligere bemærket kan DBS-patienter, hvis IPG-enhed nulstilles under opladning, enten opleve uønskede fornemmelser (dvs. paræstesi), forbigående forværring af symptomer på bevægelsesforstyrrelser (dvs. rysten) eller slet ingen mærkbar klinisk effekt som følge af den midlertidige afbrydelse af stimulation. Selv om der indtil videre ikke er indberettet langsigtede kliniske konsekvenser for patienterne, er der en risiko for sådanne konsekvenser. Blandt de konsekvenser, der forudses, kan nævnes forbigående patientsymptomer, uønskede fornemmelser, når stimulationsterapien afbrydes i cirka 10-15 sekunder og derefter genoptages, og/eller behov for yderligere kirurgisk indgreb med henblik på fjernelse af enheden (hvis en patient anmoder om udskiftning eller omprogrammering af enheden som følge af disse konsekvenser).

Anbefalinger:

Selv om den registrerede ydeevne for genopladelige Vercise Genus-IPG-enheder til DBS i praksis ligger inden for fastsatte grænseværdier, er en IPG-firmwareopdatering tilgængelig til patienter, der har oplevet virkninger som følge af denne nulstilling af IPG-enheden under opladning.

- Gennemgå alle patientindberetninger om uønskede fornemmelser, der kan skyldes nulstilling af IPG-enheden under opladning, og indberet disse observationer til Boston Scientific.
- Når vi hos Boston Scientific har bekræftet, at denne nulstilling af patientens IPG-enhed har fundet sted under opladning, kan der findes et tidspunkt til opdatering af IPG-enheden firmware. Derved elimineres risikoen for samtidig rutinemæssig systemkontrol under IPG-opladning med deraf følgende nulstilling af enheden. Når denne firmwareopdatering er fuldført, skal det angives i patientens sygejournal.

Vejledning:

- Anbring omgående denne meddelelse et synligt sted i nærheden af produktet/produkterne, så den er lettilgængelig for alle brugere.
- Ingen produkter tilbagekaldes, og det er ikke nødvendigt at returnere produkter til Boston Scientific.
- **Udfyld vedlagte bekræftelsesformular, og returner den til Boston Scientific på «Customer_Service_Fax_Number» senest den 13. maj 2024.**
Alle organisationer, der modtager dette brev, skal returnere den udfyldte formular.
- Alle uønskede hændelser eller kvalitetsproblemer med relation til brug af dette produkt skal indberettes til Boston Scientific.

Yderligere oplysninger:

Patientsikkerheden har højeste prioritet hos os. Vi bestræber os altid på at kommunikere klart og tydeligt med vores kunder for at sikre, at der modtages rettidig og relevant information til brug i forbindelse med patientbehandling.

Hvis du har behov for yderligere hjælp eller mere information vedrørende denne meddelelse, kan du kontakte den lokale Boston Scientific-repræsentant.

Med venlig hilsen



Alexandra Naughton
Vicedirektør, Kvalitetssikring

Bilag: Kvitteringsblanket

Udfyld denne blanket, og send den til:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Kvitteringsblanket – Vigtig sikkerhedsmeddelelse

**Problemer i forbindelse med nulstilling af genopladelig, implanterbar
impulsgenerator (IPG) til dyb hjernestimulation (DBS)**

97178176-FA

Med min underskrift på denne blanket bekræfter jeg, at

**Jeg har læst og forstået
Boston Scientifics vigtige produktinformation**

fra 18. april 2024 vedrørende

**Problemer i forbindelse med nulstilling af genopladelig, implanterbar
impulsgenerator (IPG) til dyb hjernestimulation (DBS)**

NAVN* _____ Titel _____

Telefon _____ E-mail _____

UNDERSKRIFT* _____ DATO* _____

* Skal udfyldes

dd/mm/åååå