Boston Scientific International S.A.
EMEA Headquarters
Siège social : Parc du Val Saint Quentin – 2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux – France
Tel 33 (0)1 39 30 97 00
Fax 33 (0)1 39 30 97 99
www.bostonscientific.com

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

<Značka: 97628786-FA>
SRN: US-MF-000004703

6. novembra 2026

Naliehavý bezpečnostný oznam - Návod na použitie (IFU) klinického programátora Systémy hlbokej mozgovej stimulácie Vercise™

Vážený pán/vážený pani «Users_Name»,

spoločnosť Boston Scientific oznamuje zákazníkom aktualizáciu návodu na použitie s cieľom poskytnúť ďalšie pokyny k používaniu funkcie klinického programátora pre interval nabíjania batérie implantovateľného generátora impulzov (IPG) a odhad životnosti nenabíjateľnej batérie IPG.

Táto aktualizácia sa týka nižšie uvedeného návodu na použitie a produktu uvedeného v prílohe 1. **Tento bezpečnostný oznam sa nevzťahuje na žiadny iný produkt spoločnosti Boston Scientific**.

Programovacia príručka softvéru Vercise™ Neural Navigator 5	92736306-09, Revízia A 92736308-12 až -20, revízia A 92933235-14 až -16, revízia A

Opis produktu

Klinický programátor (CP) je súčasťou systémov hlbokej mozgovej stimulácie Vercise spoločnosti Boston Scientific. Programovací softvér Vercise Neural Navigator 5, nainštalovaný na CP, sa používa na nastavenie a úpravu parametrov stimulácie na IPG.

Odhad životnosti nenabíjateľnej batérie IPG (uvedený ako index spotreby energie [EUI]) a odhad nabíjania nabíjateľnej batérie IPG sú doplnkové informačné nástroje určené na podporu plánovania výmeny a nabíjania IPG. Tieto odhady nie sú určené na poskytovanie priebežného monitorovania stavu batérie v reálnom čase. Aktuálny stav batérie je poskytovaný prostredníctvom nezávislých mechanizmov vrátane indikátorov stavu batérie, upozornení na nabíjanie a indikátora výmeny.

Riziko pre zdravie

Pre systémy Vercise sú odhady založené na predpoklade impedancie medzi puzdrom-a-kontaktom 1 000 ohmov (Ω). Na základe nedávneho interného testovania, ktoré vyhodnotilo presnosť EUI a odhadov nabíjania, ak je skutočná impedancia aktívnych kontaktov vyššia alebo nižšia ako 1 000 ohmov (Ω), životnosť batérie alebo odhad nabíjania sa zodpovedajúcim spôsobom zníži alebo zvýši v porovnaní so skutočnými hodnotami impedancie. Odhady nebudú odrážať prebiehajúce zmeny impedancie a sú špecifické len pre vybraný program a jeho naprogramované parametre.

EUI a odhad nabíjania sú doplnkové nástroje plánovania a neurčujú skutočný stav batérie, neriadia dodávanie stimulácie ani neovplyvňujú výkon batérie. Preto nepresný odhad nepreruší liečbu ani priamo neublíži pacientovi.

Aby nepresný odhad mohol ublížiť pacientovi, musí najprv ovplyvniť rozhodnutia lekára o správe batérií, ako je plánovanie načasovania výmeny IPG alebo poradenstvo pacientovi ohľadom požiadaviek na dobíjanie. Ak to povedie k oneskorenej výmene batérie alebo nedostatočnému nabitiu, následné vybitie batérie môže viesť k prerušeniu stimulácie.

Ak sa stimulácia preruší, u pacientov môže dôjsť k zhoršeniu symptómov, na ktoré bola predpísaná liečba DBS, vrátane zhoršenia motorických symptómov. Strata terapeutického prínosu môže tiež prispieť k zhoršeniu depresie alebo iných psychiatrických symptómov. U citlivých pacientov môže dlhodobé prerušenie liečby zriedkavo viesť k závažnému alebo život ohrozujúcemu zhoršeniu stavu, vrátane akinetickej krízy u pacientov s Parkinsonovou chorobou alebo status dystonicus u pacientov s dystóniou.

Dôležité je, že EUI a odhad nabitia sú doplnkové informačné nástroje a nenahrádzajú nezávislé funkcie správy batérie, ktoré poskytujú informácie o skutočnom stave batérie.
Indikátory stavu batérie, upozornenia na nabíjanie, indikátor voliteľnej výmeny (ERI), upozornenia na koniec životnosti batérie (EOBL) a koniec služby (EOS) nie sú týmto problémom ovplyvnené a naďalej fungujú ako majú, čo poskytuje príležitosti na intervenciu pred prerušením terapie.

Miera sťažností v období od júla 2021 do júna 2026 bola nižšia ako 1 %, čo zahŕňalo problémy potenciálne súvisiace s rozdielom v pozorovanej životnosti batérie alebo zaťažení nabíjaním v porovnaní s odhadovanou životnosťou alebo nabíjaním.

Výdrž batérie IPG závisí od nastavení a podmienok stimulácie. V návode na použitie nabíjateľného IPG sa nič nemení. Spoločnosť Boston Scientific odporúča akýkoľvek režim nabíjania, ktorý vyhovuje pacientovmu harmonogramu a životnému štýlu a zároveň zachováva dostatočný stav nabitia na udržanie stimulácie.

Informácie v prílohe 1 uvádzajú, že ak je odhad EUI životnosti nenabíjateľného IPG nižší ako 12 mesiacov, je potrebné zvážiť použitie nabíjateľného IPG. Ak sú skutočné hodnoty impedancie aktívnych kontaktov vyššie ako 1 000 ohmov, odhad EUI by mohol byť ešte nižší.

Neodporúča sa žiadne ďalšie monitorovanie pacienta nad rámec bežného klinického sledovania. Pacientom naďalej odporúčajte pravidelne sledovať stav batérie diaľkového ovládača alebo aplikácie ovládača.

Upozorňujeme, že ide len o informačný oznam pre Vás. **ŽIADEN** produkt nie je sťahovaný. Nevyžaduje sa od Vás žiadna ďalšia akcia ako odpoveď na tento bezpečnostný oznam.

POKYNY:

1 – **Preštudujte si aktualizácie programovacej príručky** uvedené v dodatku 1. Tieto aktualizácie nájdete v návode na použitie po ich implementácii.

2 – **Vyplňte priložený potvrdzovací formulár,** aj keď nemáte žiadny dotknutý produkt.

3 – **Po vyplnení pošlite potvrdzovací formulár kancelárii spoločnosti Boston Scientific** na vedomie **«Customer_Service_Fax_Number»** najneskôr do **27. novembra 2026.**

4 – Odovzdajte tento oznam všetkým zdravotníckym pracovníkom vo svojej organizácii, ktorí to potrebujú vedieť a všetkým organizáciám, do ktorých mohli byť dodané potenciálne dotknuté výrobky (ak je to relevantné). Prosíme Vás, aby ste spoločnosti Boston Scientific poskytli všetky informácie o dotknutých pomôckach dodaných iným organizáciám (ak je to relevantné).

5 – Naďalej nahlasujte všetky nehody súvisiace s pomôckami alebo problémy s kvalitou, ktoré sa vyskytli v súvislosti s týmito pomôckami, spoločnosti Boston Scientific, distribútorovi alebo miestnemu zástupcovi a v prípade potreby aj príslušnému národnému orgánu (v súlade so všetkými platnými miestnymi predpismi).

Váš príslušný úrad bol upozornený na tento bezpečnostný oznam.

Bezpečnosť pacientov je pre spoločnosť Boston Scientific prvoradá. Preto sa zaväzujeme k transparentnej komunikácii s lekármi a zdravotníckymi pracovníkmi, aby sme Vám zabezpečili včasné a relevantné informácie pre liečbu Vašich pacientov.

Ak máte akékoľvek otázky alebo by ste potrebovali pomoc s týmto bezpečnostným oznamom, kontaktujte svojho miestneho obchodného zástupcu.

S pozdravom

Richard Kirkendall
Viceprezident pre globálnu kvalitu

Príloha: Potvrdzovací formulár

FOR BOSTON SCIENTIFIC INTERNAL USE ONLY
Account Email: «Contact_Email»
Language: «Languages»
LFAC Team: «LFAC_Distribution_Email_Address»
Country Code-Sold to: «Country_Code»-«Sold_To»

Príloha 1 Dotknutý produkt

Popis	Číslo materiálu/UPN	GTIN
Systémy hlbokej mozgovej stimulácie Vercise™ Klinický programátor	M365DB71610	08714729935131
	M365DB71612030	08714729954361
	M365DB7161203R0	08714729954378
	M365DB7161R0	08714729935148
	M365DB71640	08714729991281
	M365DB7164R0	08714729991274
	M365DB7164RCN0	00191506074210
	M365DB7164CN0	00191506052881
	M365DB71740	00191506070595
	M365DB7174R0	00191506070601

Dodatok 1

Klinický programátor pre systémy hlbokej stimulácie mozgu Vercise™ Aktualizácie programovacej príručky softvéru Vercise™ Neural Navigator 5

Časť **Stimulator Battery** v programovacej príručke Vercise Neural Navigator 5 bude aktualizovaná o ďalšie informácie, ktoré vysvetľujú používanie a použiteľnosť indexu spotreby energie.

Batéria stimulátora
Vplyv aktívnych nastavení programu na batériu stimulátora si môžete pozrieť na **Report Tile** na **Dashboard** alebo na **Program Screen** kliknutím na **tlačidlo** Program Menu a potom na položku **Battery**. V prípade nenabíjateľného stimulátora je táto informácia uvedená ako index spotreby energie (EUI). V prípade nabíjateľného stimulátora je táto informácia uvedená ako odhadovaný čas nabíjania. Odhady životnosti na základe EUI a odhadovaný čas nabíjania sú približné hodnoty. Tieto odhady nie sú určené na poskytovanie priebežného monitorovania stavu batérie v reálnom čase. Aktuálny stav batérie je poskytovaný prostredníctvom nezávislých mechanizmov vrátane indikátorov stavu batérie, upozornení na nabíjanie a indikátora výmeny. Pacienti by mali pravidelne sledovať stav batérie svojho diaľkového ovládača alebo aplikácie ovládača.

Nenabíjateľné stimulátory
Životnosť nenabíjateľných batérií stimulátora závisí od viacerých faktorov:

- Naprogramované parametre (ako napríklad amplitúda, šírka impulzu, frekvencia, cyklovanie, počet použitých elektród a počet stimulačných oblastí)
- Impedancia systému
- Hodiny stimulácie za deň
- Zmeny stimulácie vykonané pacientom

Index spotreby energie (EUI)
Zobrazené číslo EUI slúži ako referenčná hodnota počas úvodného programovania na odhad životnosti batérie pre zvolený program. Odhad je založený na nastaveniach zvoleného programu s použitím predpokladanej hodnoty kontaktnej impedancie puzdra 1000 ohmov-až-. Ak sú skutočné hodnoty impedancie aktívnych kontaktov vyššie alebo nižšie ako 1000 ohmov (Ω), životnosť batérie sa zodpovedajúcim spôsobom zníži alebo zvýši v porovnaní so skutočnými hodnotami impedancie (napríklad pre dvojzónový (bilaterálny) program P16 pri 3 mA, 60 uS a 130 Hz impedancia 2 000 ohmov (Ω) zníži životnosť približne o 27 %). Odhad životnosti na základe EUI nebude odrážať pokračujúce zmeny impedancie a je špecifický pre vybraný program a jeho naprogramované parametre. Životnosť batérie stimulátora, ktorá nie je nabíjateľná-, závisí od príslušných nastavení a podmienok stimulácie. Pacientom odporučte, aby pravidelne sledovali stav batérie svojho diaľkového ovládača alebo aplikácie ovládača.

Odhad životnosti pomocou EUI:

1 – Potvrďte, že boli pre program identifikované nastavenia.
2 – Kliknite na tlačidlo **Program Menu**.
3 – Vyberte položku **Battery** (obrázok 21) a zobrazte si EUI.
EUI pre aktuálne aktívny program si môžete zobraziť aj na **Dashboard** v **Report Tile**.
4 – Na identifikáciu životnosti zodpovedajúcej číslu EUI z kroku 3 použite obrázky 44 a 45.

Údaje zohľadňujú nominálnu spotrebu energie nepoužívanú na liečbu vrátane doby použiteľnosti a používania aplikácie ovládača alebo diaľkového ovládača. Ak je odhadovaná životnosť kratšia ako 12 mesiacov, zvážte vyhodnotenie nabíjateľného systému spoločnosti Boston Scientific.

Poznámka: *Odhady životnosti založené na EUI slúžia ako približná životnosť novej nenabíjateľnej batérie stimulátora pre zvolený program. Odhady životnosti založené na EUI vykonané po počiatočnom programovaní nenabíjateľného stimulátora nezohľadňujú žiadnu predchádzajúcu spotrebu batérie v dôsledku používania stimulácie a nebudú odrážať skutočnú zostávajúcu životnosť batérie. Odhady životnosti založené na EUI identifikované po počiatočnom programovaní možno použiť na porovnanie spotreby energie medzi programami alebo na posúdenie toho, ako zmeny parametrov môžu ovplyvniť odhad životnosti batérie vygenerovaný počas počiatočného programovania.*

K pokynom na odhad času nabíjania v časti **Nabíjateľné stimulátory** v programovacej príručke sa pridá nasledujúca poznámka:

Poznámka: *Odhadovaný čas nabíjania sa generuje s použitím predpokladanej hodnoty impedancie medzi puzdrom a kontaktom 1000 ohmov. Ak je skutočná impedancia zvolených kontaktov vyššia alebo nižšia ako 1 000 ohmov, odhadovaný čas nabíjania batérie sa zodpovedajúcim spôsobom zvýši alebo zníži v porovnaní so skutočnými hodnotami impedancie.*

Boston Scientific

Vyplňte formulár a zašlite ho na adresu:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Potvrdzovací formulár– naliehavý bezpečnostný oznam

Návod na použitie (IFU) klinického programátora Systémy hlbokej mozgovej stimulácie Vercise™

97628786-FA

Podpisom tohto formulára potvrdzujem, že

som si prečítal(a) a pochopil(a) bezpečnostný oznam spoločnosti Boston Scientific

zo 6. novembra 2026

týkajúci sa návodu na použitie (IFU) klinického programátora systémov hlbokej mozgovej stimulácie Vercise™.

MENO* _____Funkcia _____

Telefón _____ E-mail _____

Podpis **ZÁKAZNÍKA*** _____ **DÁTUM*** _____
*Povinné pole dd. mm. rrrr