

«Hospital_Name»

<Nasz znak: 92384167E-FA>

15 lipca 2021 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa — Pilne wycofanie wyrobu medycznego Elektroda podskórna EMBLEM™ S-ICD (model 3501) z formularzem odpowiedzi/listą produktów

Szanowni Państwo!

W grudniu 2020 roku firma Boston Scientific wydała komunikat dotyczący działania elektrod podskórnych EMBLEM S-ICD (model 3501). Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ firma Boston Scientific rozpoczęła dystrybucję udoskonalonej elektrody i udostępnia obecnie formularz odpowiedzi wraz z listą produktów obejmującą wycofywane elektrody w pierwotnej wersji, które powinni Państwo zwrócić.

- Prosimy nie zwracać posiadanych wycofywanych elektrod EMBLEM w pierwotnej wersji, dopóki w Państwa placówce nie będzie dostępna udoskonalona wersja elektrody.
- Jeśli nie otrzymali Państwo skierowanego do lekarzy pisma dotyczącego elektrody EMBLEM, model 3501, datowanego na grudzień 2020 r., to otrzymują Państwo niniejsze powiadomienie, ponieważ od tamtego czasu odebrali Państwo co najmniej jedną wycofywaną elektrodę w pierwotnej wersji. Z powiadomieniem z grudnia 2020 r. mogą się Państwo zapoznać pod następującym adresem URL, pod którym dostępne są także tłumaczenia na języki lokalne: www.bostonscientific.com/advisory
- Jeśli prowadzą Państwo jedynie badania kontrolne i nie wykonują Państwo implantacji w swojej placówce, lista produktów dołączona do formularza odpowiedzi będzie pusta. W takim przypadku na formularzu należy zaznaczyć odpowiedź „Nie posiadamy żadnych produktów objętych akcją”.

Z poważaniem



Marie Pierre Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Załączniki: - Formularz weryfikacji zwrotu z listą produktów
- Notatka bezpieczeństwa

TEMAT: Firma Boston Scientific uzyskała akceptację oznakowania CE udoskonalonej elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD¹, w której wprowadzono zmiany zapobiegające potencjalnym złamaniom trzonu elektrody za proksymalnym pierścieniem czułości. Firma Boston Scientific rozpoczyna teraz dystrybucję udoskonalonej elektrody.

Prosimy zwrócić posiadane wycofywane elektrody EMBLEM w pierwotnej wersji (patrz Tabela 1), gdy w Państwa placówce będzie dostępna udoskonalona wersja elektrody (numer akcji serwisowej firmy Boston Scientific: 92384167-FA).

- W grudniu 2020 r. firma Boston Scientific z własnej inicjatywy zawiadomiła użytkowników elektrod EMBLEM (Model 3501) o możliwości złamań trzonu elektrody tuż za proksymalnym pierścieniem czułości (numer akcji serwisowej firmy Boston Scientific: 92384167-FA).
- Ponieważ elektroda EMBLEM charakteryzuje się ogólnie niską awaryjnością, mieszczącą się w granicach norm branżowych, w trakcie prac nad udoskonaleniem jej konstrukcji była ona nadal dostępna w pierwotnej wersji.
- Informacje o działaniu wycofywanych elektrod EMBLEM w pierwotnej wersji będą nadal publikowane w naszym raporcie o działaniu urządzeń². W okresie od wydania komunikatu dla lekarzy w grudniu 2020 roku:
 - Nie zmieniły się zalecenia dotyczące postępowania.
 - Skumulowana częstość złamań trzonu elektrody za proksymalnym pierścieniem czułości w okresie 48 miesięcy wynosi 0,2% i jest nieznacznie niższa od podanej w grudniu 2020 r³.
 - Nie zmieniło się prawdopodobieństwo wystąpienia szkód zagrażających życiu, które nadal wynosi 1 na 25 000 w okresie 10 lat.
 - Od czasu wydania komunikatu w grudniu 2020 r. nie było zgonów pacjentów spowodowanych przedmiotową nieprawidłowością.
 - Nie zaleca się rutynowej profilaktycznej wymiany elektrody niewykazującej oznak złamania.
- Placówki powinny zwrócić pozostałe zapasy wycofywanych elektrod w pierwotnej wersji (Tabela 1) do firmy Boston Scientific, gdy otrzymają elektrody w udoskonalonej wersji. Specjaliści firmy Boston Scientific ds. sprzedaży aktywnie wspierają ten proces wycofania produktów.
 - Załącznik A zawiera informacje potrzebne do zidentyfikowania wycofywanych elektrod w pierwotnej wersji na podstawie ich numerów katalogowych i opakowań.
 - Jeśli Państwa placówka posiada zapas produktów do zwrotu, prosimy zapoznać się z instrukcją zamieszczoną w Załączniku B. Niniejsze zawiadomienie prosimy przekazać innym placówkom Państwa sieci, które posiadają zapasy wycofywanych elektrod w pierwotnej wersji.

¹Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator (podskórny kardiowerter-defibrylator) (S-ICD)

²Dostępny w internecie pod adresem www.BostonScientific.com/ppr

³Skumulowana częstość złamań trzonu elektrody podana w komunikacie z grudnia 2020 r. wynosiła 0,2% w okresie 41 miesięcy.

Tabela 1. Identyfikacja wycofywanych elektrod EMBLEM w pierwotnej wersji na podstawie numerów katalogowych na opakowaniu.

Produkt	Model	Numer katalogowy	GTIN
Podskórna elektroda EMBLEM S-ICD	3501	643501-200 643501-700	00802526597305
		643501-250 643501-550	00802526586804

- Udoskonalona elektroda EMBLEM oczekuje na dopuszczenie do obrotu w innych krajach, nienależących do Unii Europejskiej. W krajach tych zapasy wycofywanych elektrod EMBLEM w pierwotnej wersji mogą pozostać w posiadających je placówkach do czasu uzyskania odpowiednich dopuszczeń i udostępnienia udoskonalonej elektrody.

Udoskonalona elektroda EMBLEM

Podstawowa przyczyna złamań trzonów wycofywanych elektrod EMBLEM w pierwotnej wersji miała związek z wypełnionym klejem nacięciem znajdującym się za proksymalnym pierścieniem czułości. To odsłonięte wycięcie ułatwia połączenie przewodnika czułości z proksymalnym pierścieniem czułości. W konstrukcji udoskonalonej elektrody połączenie z przewodnikiem czułości, wycięcie i klej przeniesiono do położenia wyśrodkowanego, tak że znajdują się one w całości pod pierścieniem czułości. Opracowano metodę przyspieszonego testowania laboratoryjnego w warunkach skrajnych w celu oceny zużycia zmęczeniowego trzonu elektrody wokół pierścienia czułości na podstawie zdjęć rentgenowskich implantu i oceny ruchów trzonu. Ten przyspieszony test laboratoryjny w warunkach skrajnych wykazał, że w elektrodzie EMBLEM o udoskonalonej konstrukcji trzon elektrody w miejscu przyległym do pierścienia czułości statystycznie wytrzymuje 10 lat od implantacji.

Informacje dodatkowe

Aktualne informacje o działaniu produktów, w tym również dotyczące opisywanego tutaj zagadnienia, przywoływane pismo z grudnia 2020 roku, a także narzędzie do wyszukiwania produktów można znaleźć w naszym serwisie internetowym Product Performance Resource Center pod adresem www.bostonscientific.com/ppr. Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje dla nas najwyższym priorytetem. Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania lub chcą zgłosić zdarzenie kliniczne, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub naszym Działem Obsługi Technicznej.

Z poważaniem

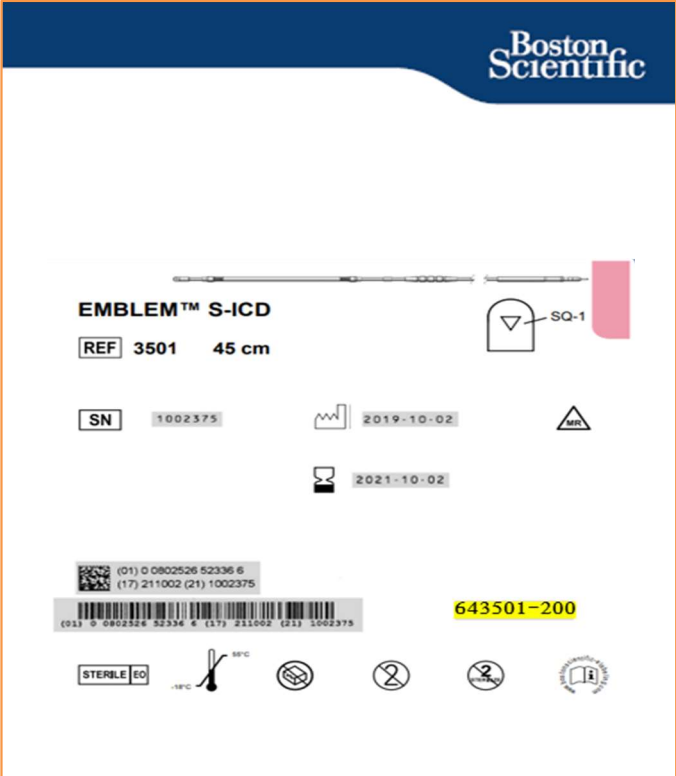
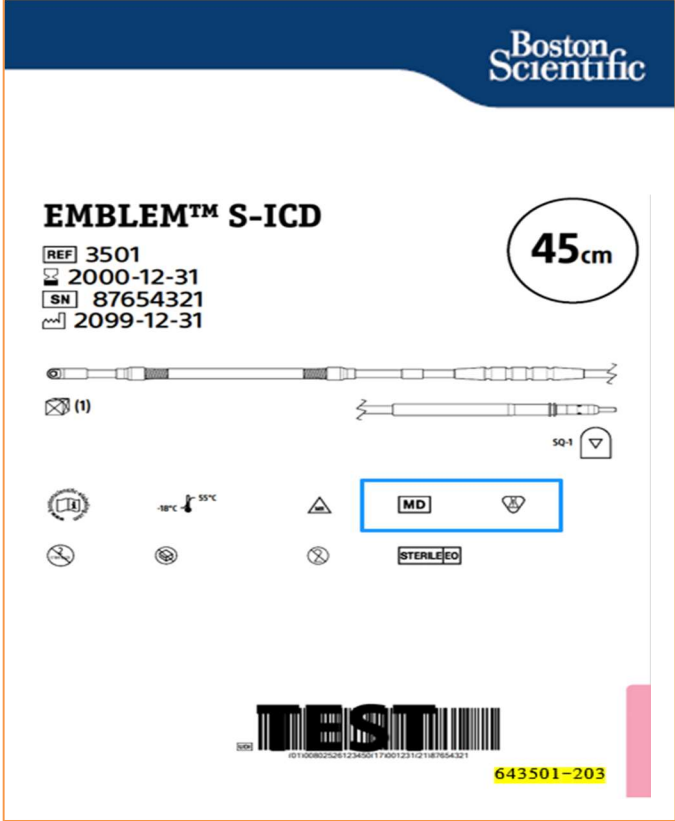


Alexandra Naughton
Wiceprezes ds. zapewniania jakości

ZAŁĄCZNIK A — Opis na opakowaniu elektrody EMBLEM

Niniejszy Załącznik ma pomóc użytkownikom w odróżnieniu wycofywanych elektrod EMBLEM w pierwotnej wersji od udoskonalonych elektrod EMBLEM.

Tabela 2. Użytkownicy mogą odróżnić wycofywane elektrody EMBLEM w pierwotnej wersji od udoskonalonych elektrod EMBLEM na podstawie numeru katalogowego i opakowania.

<p>Do wycofania i zwrotu Wycofywana elektroda EMBLEM w pierwotnej wersji</p>	<p>Do użytkowania Udoskonalona elektroda EMBLEM</p>
<p>Gdy udoskonalone elektrody będą dostępne w Państwa placówce, prosimy zwrócić elektrody EMBLEM o 9-cyfrowych numerach katalogowych kończących się cyfrą <u>0</u> lub <u>1</u> (na przykład 643501-20<u>0</u> kończy się cyfrą <u>0</u> i oznacza, że tę elektrodę należy zwrócić).</p> 	<p>Udoskonalone elektrody EMBLEM mają 9-cyfrowe numery katalogowe kończące się cyfrą <u>3</u> lub <u>wyższą</u> i mogą być użytkowane (na przykład 643501-20<u>3</u> kończy się cyfrą <u>3</u>).</p> 
<p>Wycofywane elektrody EMBLEM w pierwotnej wersji są potencjalnie podatne na złamania trzonu za proksymalnym pierścieniem czułości. To opakowanie może także zawierać dokumentację opisującą nieprawidłowość polegającą na złamaniach trzonów elektrod, o której mowa w komunikacie z grudnia 2020 r.</p>	<p>W udoskonalonej wersji elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD wprowadzono zmiany konstrukcyjne proksymalnego pierścienia czułości, które mają zapobiegać złamaniu trzonu elektrody za pierścieniem, a także zmiany w opakowaniu zapewniające utrzymanie zgodności z wymaganiami dotyczącymi oznakowania i dokumentacji (wyróżnienie kolorem żółtym i niebieskim kwadratem oznacza pozycje z istotnymi zmianami).</p>

ZAŁĄCZNIK B — Instrukcja zwrotu wycofywanych elektrod w pierwotnej wersji

Gdy udoskonalona elektroda będzie dostępna w Państwa placówce, prosimy oddzielić posiadane zapasy wycofywanych elektrod EMBLEM w pierwotnej wersji.

- Wycofywane elektrody EMBLEM w pierwotnej wersji należy zidentyfikować zgodnie z instrukcją z Załącznika A.
- **Po otrzymaniu drugiego pisma zawierającego formularz weryfikacji zwrotu** należy zwrócić wszystkie posiadane wycofywane elektrody EMBLEM w pierwotnej wersji, kierując się listą produktów na formularzu oraz Załącznikiem A:
 - 1 — Prosimy wypełnić formularz weryfikacyjny nawet jeśli nie posiadają Państwo jakichkolwiek produktów do zwrotu.
 - 2 — Po wypełnieniu formularza weryfikacyjnego prosimy zwrócić go do lokalnego biura firmy Boston Scientific wskazanego na formularzu.
 - 3 — Jeżeli posiadają Państwo produkty do zwrotu, prosimy zapakować je w odpowiednie opakowanie transportowe i skontaktować się z lokalnym biurem Boston Scientific, aby zorganizować zwrot.

Prosimy przekazać niniejszy komunikat całemu personelowi medycznemu Państwa instytucji, który musi posiadać tego typu wiedzę, oraz wszelkim instytucjom, do których przekazano urządzenia mogące być objęte komunikatem (jeżeli ma to zastosowanie). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji dotyczących urządzeń objętych notatką, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli ma to zastosowanie).

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych wadliwych produktów, i przesłanie pod: «Customer_Service_Fax_Number»

**Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie wyrobu medycznego
Elektroda podskórna EMBLEM™ S-ICD (model 3501)
92384167E-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 15 lipca 2021 r.

2. **Dane firmy Boston Scientific wskazują, że Państwa placówka otrzymała produkty objęte zawiadomieniem** (dodatkowo prosimy sprawdzić czy produkty te znajdują się u Państwa korzystając z załączonej listy wszystkich produktów objętych zawiadomieniem

Dla ułatwienia Załącznik A do notatki bezpieczeństwa zawiera przykład oznakowania produktu objętego akcją.

Uwaga: Jeśli prowadzą Państwo jedynie badania kontrolne i nie wykonują Państwo implantacji w swojej placówce, lista produktów będzie pusta. W takiej sytuacji prosimy zaznaczyć „Nie posiadamy żadnych produktów objętych akcją” w punkcie 4 poniżej.

Numer katalogowy (UPN)	Numer Lot / partii /serii	Zamówienie Klienta	Wysłana ilość	Ilość do zwrócenia (Jednostek)

3- Potwierdzamy dokonanie kontroli wszystkich miejsc, w których może znajdować się wadliwy produkt.

4. PROSIMY **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ***, **PODPISAĆ TEN FORMULARZ** i przesłać pod: «Customer_Service_Fax_Number»

- Nie posiadamy żadnego produktu objętego zawiadomieniem.
- Znaleźliśmy produkty objęte zawiadomieniem: Prosimy o podanie powyżej ilości do zwrotu. Jeśli zwracają Państwo produkt, którego nie ma na liście powyżej, prosimy podać także numer UPN, numer serii oraz ilość do zwrotu.
-

5- **Po wypełnieniu, prosimy zwrócić Formularz weryfikacyjny do lokalnego Działu obsługi klienta** firmy Boston Scientific, na numer «Customer_Service_Fax_Number» nie później niż do dnia **13 sierpnia 2021 r.**

W CELU ZWROTU PRODUKTU:

1. Proszę skontaktować się z lokalnym Biurem Obsługi Klienta pod numerem «Customer_Service_Tel» w celu ustalenia zwrotu wadliwych produktów.
2. Proszę przygotować przesyłkę.
3. Proszę przestrzegać instrukcji Lokalnego Biura Obsługi Klienta dotyczących odbioru tej przesyłki.

NAZWISKO I IMIĘ* _____ **TYTUŁ** _____
(Należy wpisać pismem maszynowym/drukowanym)

Nr telefonu _____ E-mail _____

PODPIS klienta* _____ **DATA*** _____
* Wymagane pole dzień/miesiąc/rok