

<Nasz znak: 92946782-FA>

3 października 2022 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa — Pilne wycofanie wyrobu medycznego Wszczepilane Podskórnie Kardiowertery-Defibrylatory (S-ICD) EMBLEM™ (modele A209 i A219)

TEMAT: Notatka bezpieczeństwa: nieprawidłowy znacznik daty/godziny produkcji w podzbiore egzemplarzy urządzeń S-ICD EMBLEM™ — modeli A209 i A219. (Numer akcji serwisowej firmy Boston Scientific: 92946782-FA).

Szanowna Pani / Szanowny Panie,

Firma Boston Scientific wycofuje na całym świecie około 150 egzemplarzy wszczepialnych podskórnych kardiowerterów-defibrylatorów (S-ICD) EMBLEM™ (modeli A209 i A219), ponieważ w ich oprogramowaniu wpisane są nieprawidłowe znaczniki daty/godziny produkcji, co powoduje niedokładne wskazania poziomu naładowania baterii. Z naszych danych wynika, że Państwa instytucja posiada egzemplarze, których dotyczy ten problem.

Opis

- Programator i system LATITUDE™ do zdalnego monitorowania pacjenta używają znacznika daty/godziny produkcji urządzenia do obliczania i wyświetlania poziomu naładowania baterii. Poziom naładowania baterii powinien zmniejszać się liniowo wraz z upływem czasu użytkowania urządzenia po wszczępieniu. W urządzeniach z nieprawidłowym znacznikiem daty/godziny produkcji jako początkowy poziom naładowania po wyjściu z trybu magazynowania wyświetlana jest wartość 10%. Instrukcja używania nakazuje użytkownikowi sprawdzenie urządzenia przed wszczępieniem.
- Jeśli niski poziom naładowania baterii nie zostanie wykryty i urządzenie zostanie wszczępienie/skonfigurowane, wyświetlany będzie oczekiwany poziom naładowania baterii. Wraz z upływem czasu użytkowania urządzenia po wszczępieniu wyświetlany poziom naładowania baterii będzie zmniejszał się nieliniowo i będzie niedokładny. Ponieważ wskazania stanu baterii (np. osiągnięcia terminu planowej wymiany (ERI) i końca eksploatacji (EOL)) oraz alerty dotyczące baterii (np. alert o wyczerpaniu baterii (BD)) nie są generowane na podstawie znacznika daty/godziny produkcji, są one wyświetlane prawidłowo w całym okresie użytkowania urządzenia, a nieprawidłowy znacznik daty/godziny produkcji w oprogramowaniu nie ma na niego wpływu. Opiswane tutaj nieprawidłowe wyświetlanie poziomu naładowania baterii nie wpływa na działanie urządzenia (tj. jego zdolność do wykrywania/leczenia arytmii) ani na faktyczną żywotność baterii.
- W nielicznych przypadkach pacjentów, którym wszczępieno urządzenia dotknięte opisywanym problemem, firma Boston Scientific będzie kontaktować się indywidualnie z klientami w celu przedstawienia rekomendacji dotyczących dalszego postępowania.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty. **W tabeli (Załącznik A) poniżej podano pełną listę produktów objętych zawiadomieniem**, zawierającą Numery Materiałowe (UPN), GTIN, i Numery Serii. Prosimy zauważyć, że **tylko numery materiałowe i serii podane w tabeli są objęte niniejszym zawiadomieniem. Żadne inne produkty firmy Boston Scientific nie są objęte niniejszym zawiadomieniem. Należy natychmiast zaprzestać dalszej dystrybucji i użycia jakichkolwiek pozostałych produktów objętych niniejszym zawiadomieniem.**

Akcja wycofania

1- **Prosimy o natychmiastowe zaprzestanie stosowania produktów firmy Boston Scientific wymienionych w tabeli i usunięcie wszystkich wadliwych produktów, niezależnie od tego, gdzie są one przechowywane. Produkty należy odizolować w bezpiecznym miejscu do czasu zwrotu do firmy Boston Scientific.**

2- **Prosimy o wypełnienie dołączonego Formularza weryfikacyjnego nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego produktu przeznaczonego do zwrotu.**

3- **Po wypełnieniu, prosimy zwrócić Formularz weryfikacyjny: na adres eastcl-ngem-lfac@bsci.com nie później niż do dnia 10 października 2022 r..**

4- Jeżeli posiadają Państwo produkty do zwrotu, prosimy zapakować je w odpowiednie opakowanie transportowe. Po otrzymaniu formularza weryfikacyjnego firma Boston Scientific skontaktuje się z Państwem, aby zorganizować zwrot.

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

Właściwe lokalne władze zostaną powiadomione o niniejszym zawiadomieniu.

Dalsze informacje

Firma Boston Scientific dąży do zapewniania najwyższej jakości produktów przeznaczonych dla pacjentów i lekarzy. Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej akcji wycofania produktów, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Z poważaniem



Alexandra Naughton
Wiceprezes ds. zapewniania jakości

Załącznik: - Formularz weryfikacji

ZALĄCZNIK A — Urządzenia S-ICD EMBLEM przeznaczone do wycofania z powodu nieprawidłowego znacznika daty/godziny produkcji

UPN	MODEL	NR SERYJNY
00802526548406	A209	169276
00802526548406	A209	169297
00802526548406	A209	169509
00802526548406	A209	169645
00802526548406	A209	169671
00802526548406	A209	169774
00802526548406	A209	169876
00802526581519	A219	168979
00802526581519	A219	169203
00802526581519	A219	169206
00802526581519	A219	169267
00802526581519	A219	169271
00802526581519	A219	169307
00802526581519	A219	169312
00802526581519	A219	169314
00802526581519	A219	169340
00802526581519	A219	169342
00802526581519	A219	169350
00802526581519	A219	169351
00802526581519	A219	169353
00802526581519	A219	169356
00802526581519	A219	169371
00802526581519	A219	169373
00802526581519	A219	169384
00802526581519	A219	169396
00802526581519	A219	169402
00802526581519	A219	169404
00802526581519	A219	169407
00802526581519	A219	169409
00802526581519	A219	169413
00802526581519	A219	169421
00802526581519	A219	169428
00802526581519	A219	169435
00802526581519	A219	169441
00802526581519	A219	169442

UPN	MODEL	NR SERYJNY
00802526581519	A219	169446
00802526581519	A219	169447
00802526581519	A219	169448
00802526581519	A219	169450
00802526581519	A219	169455
00802526581519	A219	169468
00802526581519	A219	169469
00802526581519	A219	169470
00802526581519	A219	169471
00802526581519	A219	169474
00802526581519	A219	169475
00802526581519	A219	169477
00802526581519	A219	169491
00802526581519	A219	169493
00802526581519	A219	169495
00802526581519	A219	169496
00802526581519	A219	169502
00802526581519	A219	169505
00802526581519	A219	169510
00802526581519	A219	169521
00802526581519	A219	169539
00802526581519	A219	169545
00802526581519	A219	169551
00802526581519	A219	169561
00802526581519	A219	169589
00802526581519	A219	169595
00802526581519	A219	169596
00802526581519	A219	169600
00802526581519	A219	169603
00802526581519	A219	169605
00802526581519	A219	169635
00802526581519	A219	169653
00802526581519	A219	169654
00802526581519	A219	169674
00802526581519	A219	169731

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych wadliwych produktów, i przesłanie pod: eastcl-ngem-lfac@bsci.com

**Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie wyrobu medycznego
Wszczepialne podskórne kardiowertery-defibrylatory (S-ICD) EMBLEM™ (modele A209 i A219)
92946782-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 3 października 2022 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)

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

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

4. PROSIMY **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ***, **PODPISAĆ TEN FORMULARZ**

- 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 eastcl-ngem-lfac@bsci.com nie później niż do dnia **10 października 2022 r.**

W CELU ZWROTU PRODUKTU:

1. Po otrzymaniu Formularza weryfikacyjnego, firma Boston Scientific skontaktuje się z Państwem, aby zorganizować zwrot.
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