

«Hospital_Name»

<**Nasz znak: 92384167E-FA**>

5 lipca 2021 r.

Temat: Ważny komunikat w sprawie wyrobu medycznego Aktualizacja notatki bezpieczeństwa z grudnia 2020 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa — Pilne wycofanie wyrobu medycznego Elektroda podskórna EMBLEM™ S-ICD (model 3501)

Sz. P. «Users_Name»

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 uzyskała akceptację oznakowania CE udoskonalonej elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD (Model 3501), w której wprowadzono zmiany zapobiegające potencjalnym złamaniom trzonu elektrody za proksymalnym pierścieniem czułości.

- Firma Boston Scientific rozpoczyna teraz dystrybucję udoskonalonej elektrody.
- Boston Scientific zapewni placówkom elektrody w udoskonalonej wersji w ciągu 3 – 4 tygodni.
- **Gdy udoskonalona elektroda będzie dostępna w Państwa placówce**, prosimy oddzielić posiadane zapasy wycofywanych elektrod EMBLEM w pierwotnej wersji.
- W ciągu kilku tygodni otrzymają Państwo kolejne pismo z formularzem weryfikacji zwrotu zawierającym listę wycofywanych elektrod w pierwotnej wersji, które zostały do Państwa wysłane. Wówczas prosimy zwrócić posiadane wycofywane elektrody w pierwotnej wersji zgodnie z instrukcją opisaną w Załączniku B.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują dalszej pomocy w tej sprawie, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Z poważaniem



Marie Pierre Barlangua

Dział Jakości

Boston Scientific International S.A.

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

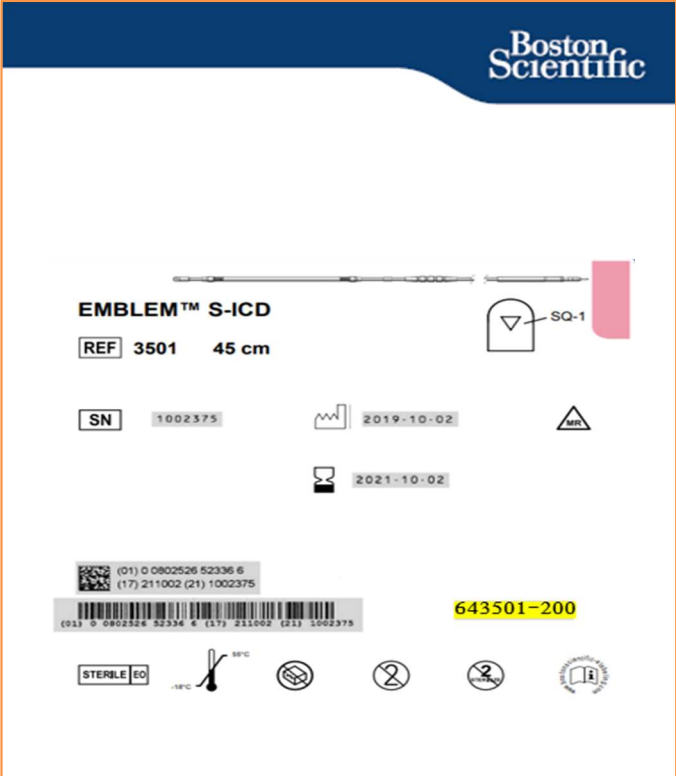
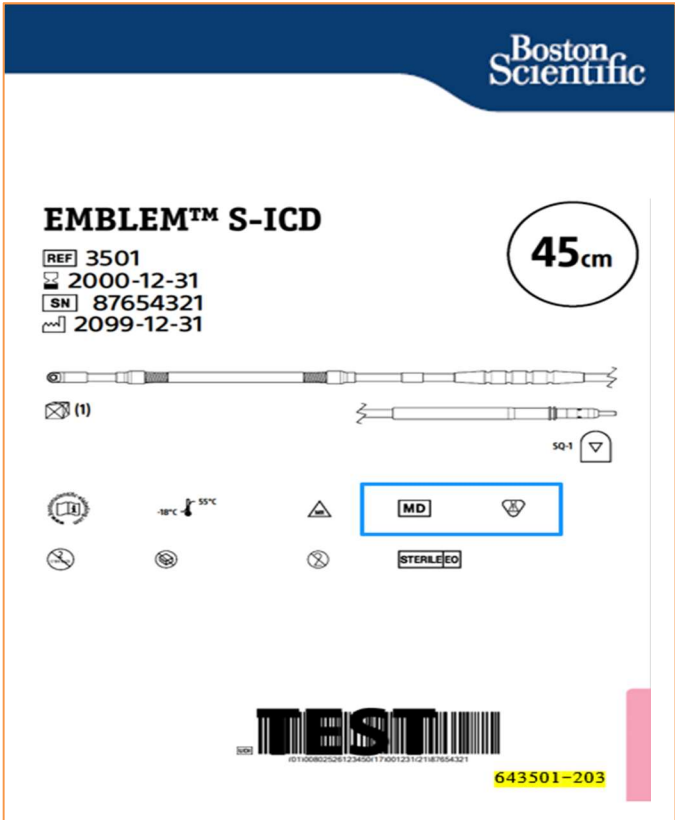


Alexandra Naughton
Wiceprezes ds. zapewniania jakości

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).