

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

<Referenca: 92384167E-FA>

5. julij 2021

Zadeva: Pomembno svetovalno obvestilo o medicinskem pripomočku Posodobitev varnostnega obvestila z decembra 2020.

Nujno varnostno obvestilo – Nujni odpoklic medicinskega pripomočka Spremno pismo za odstranitev subkutane elektrode S-ICD EMBLEM™ (model 3501)

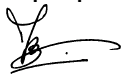
Spoštovani «Users_Name»,

decembra 2020 je družba Boston Scientific izdala obvestilo o izdelku, povezano z učinkovitostjo subkutanih elektrod S-ICD EMBLEM (model 3501). To pismo ste prejeli, ker je družba Boston Scientific prejela odobritev CE za izboljšano subkutano elektrodo S-ICD EMBLEM (model 3501), ki obravnava možnost zlomov telesa elektrode distalno do proksimalnega obroča zaznavanja.

- Družba Boston Scientific zdaj začenja z distribucijo izboljšane elektrode.
- Družba BSC bo strankam v 3–4 tednih zagotovila nadomestno zalogo inventarja izboljšanih elektrod.
- **Ko bo izboljšana elektroda na voljo v vaši ustanovi**, ločite svoj inventar prizadetih/originalnih elektrod EMBLEM, kot je primerno.
- V nekaj tednih boste prejeli novo pismo z obrazcem za sledenje preverjanja vrnitve, ki vsebuje seznam prizadetih/originalnih elektrod, ki ste jih poslali. Takrat sledite navodilom v Dodatku B, da vrnete prizadete/originalne elektrode.

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete dodatno pomoč glede te zadeve, stopite v stik s svojim lokalnim prodajnim zastopnikom.

Lepo pozdravljeni,



Marie Pierre Barlanga
Oddelek za kakovost
Boston Scientific International S.A.

ZADEVA: Družba Boston Scientific je prejela odobritev CE za izboljšano subkutano elektrodo S-ICD EMBLEM¹, ki obravnava možnost zlomov telesa elektrode distalno do proksimalnega obroča zaznavanja. Družba Boston Scientific zdaj začenja z distribucijo izboljšane elektrode.

Vrnite inventar prizadetih/originalnih elektrod EMBLEM (glejte tabelo 1), ko bo izboljšana različica elektrode na voljo v vaši ustanovi (referenca varnostnega ukrepa družbe Boston Scientific: 92384167-FA).

- Decembra 2020 je družba Boston Scientific prostovoljno obvestila uporabnike elektrode EMBLEM (model 3501) o možnosti zlomov telesa elektrode na mestu, ki je distalno od proksimalnega obroča zaznavanja (referenca varnostnega ukrepa družbe Boston Scientific: 92384167-FA).
- Elektroda EMBLEM je v skladu z industrijskimi standardi izkazala nizko splošno stopnjo napak, zato je še naprej na voljo, medtem ko si je družba prizadevala za izboljšanje dizajna.
- Podatki o učinkovitosti prizadete/originalne populacije svetovalnega obvestila za elektrodo EMBLEM bodo še naprej objavljeni v našem poročilu o učinkovitosti izdelkov². Od obvestila za zdravnike z decembra 2020:
 - Pri priporočilih vodstva ni nobenih sprememb.
 - Kumulativna stopnja zlomov telesa elektrode, ki so distalni do proksimalnega obroča zaznavanja, je v 48 mesecih znašala 0,2 %, kar je nekoliko nižje od stopnje, o kateri so poročali decembra 2020³.
 - Ni spremembe glede potencialne življenjsko nevarne škode pri 1 od 25.000 primerih v 10 letih.
 - Od sporočila iz decembra 2020 ni bilo smrtnih primerov bolnikov, povezanih s tem vedenjem.
 - Rutinska profilaktična zamenjava elektrode brez znakov zloma ni priporočljiva.
- Ustanove morajo preostali inventar prizadetih/originalnih elektrod (tabela 1) vrniti družbi Boston Scientific, ko je v ustanovi na voljo izboljšana različica elektrode. Prodajni strokovnjaki družbe Boston Scientific aktivno podpirajo to odstranitev.
 - Glejte Dodatek A za identifikacijo prizadetih/originalnih elektrod glede na številko dela in embalažo.
 - Če ima vaša ustanova inventar za vrnitev, preberite navodila v Dodatku B. To obvestilo posredujte drugim ustanovam v vašem omrežju z originalnim/prizadetim inventarjem elektrod.

¹Podkožni implantabilni kardioverter defibrilator (S-ICD)

²Na voljo na spletni strani www.BostonScientific.com/ppr

³Sporočena kumulativna stopnja pojavnosti v obvestilu decembra 2020 je bila 0,2 % pri 41 mesecih.

Tabela 1. Na podlagi številke dela na embalaži določite prizadet/originalen inventar elektrod EMBLEM.

Izdelek	Model	Številka dela	GTIN
Subkutana elektroda S-ICD EMBLEM	3501	643501-200	00802526597305
		643501-700	
		643501-250	00802526586804
		643501-550	

- Izboljšana elektroda EMBLEM čaka na odobritev v drugih državah zunaj Evropske unije. V teh geografskih območjih lahko ves prizadeti/originalni inventar elektrod EMBLEM ostane na mestu, dokler ne prejme ustreznih odobritev in dokler ni naknadno na voljo izboljšana elektroda.

Izboljšana elektroda EMBLEM

Glavni vzrok za zlom telesa prizadete/originalne elektrode EMBLEM je povezan z zarezo, ki je napolnjena z lepilom, na mestu, ki je distalno od proksimalnega obroča zaznavanja. Ta razkrita zareza olajša povezavo prevodnika zaznavanja s proksimalnim obročem zaznavanja. Izboljšan dizajn elektrode je povezavo prevodnika zaznavanja, zareze in lepila premaknil na sredinsko mesto, ki je v celoti pod obročem zaznavanja. Razvita je bila pospešena, ekstremna laboratorijska testna metoda za oceno obrabe telesa elektrode okoli obroča zaznavanja z uporabo rentgenskih žarkov vsadkov in ocen gibanja telesa. Na podlagi tega pospešenega, ekstremnega laboratorijskega testa je izboljšan dizajn elektrode EMBLEM pokazal statistično preživetje telesa elektrode okoli obroča zaznavanja do 10 let po implantaciji.

Dodatne informacije

Ažurne informacije o učinkovitosti izdelka, vključno s to temo, originalno pismo z decembra 2020 in orodje za iskanje pripomočkov so na voljo v našem centru virov o zmogljivosti pripomočka na spletni strani www.bostonscientific.com/ppr. Varnost bolnikov ostaja naša največja prioriteta. Če imate dodatna vprašanja ali želite prijaviti klinični dogodek, se obrnite na svojega predstavnika družbe Boston Scientific ali na našo tehnično službo.

Lep pozdrav,

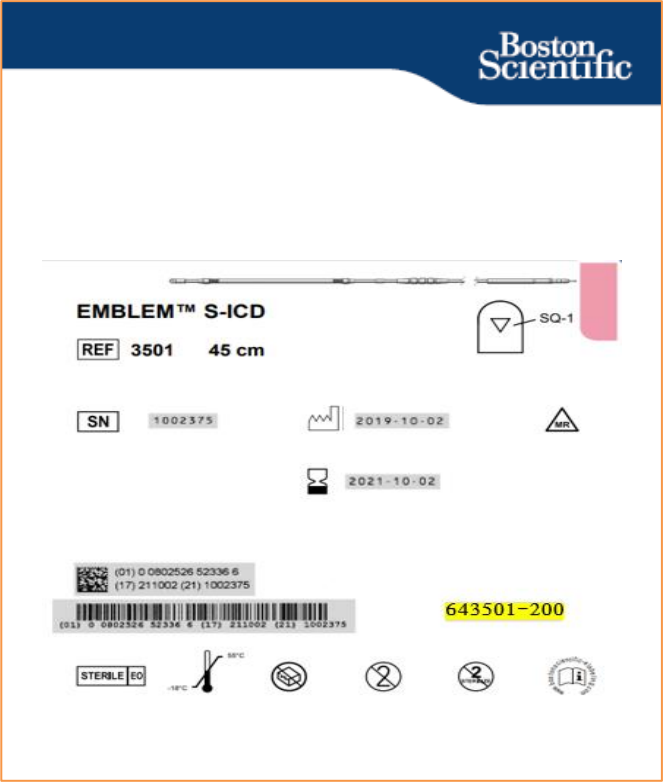
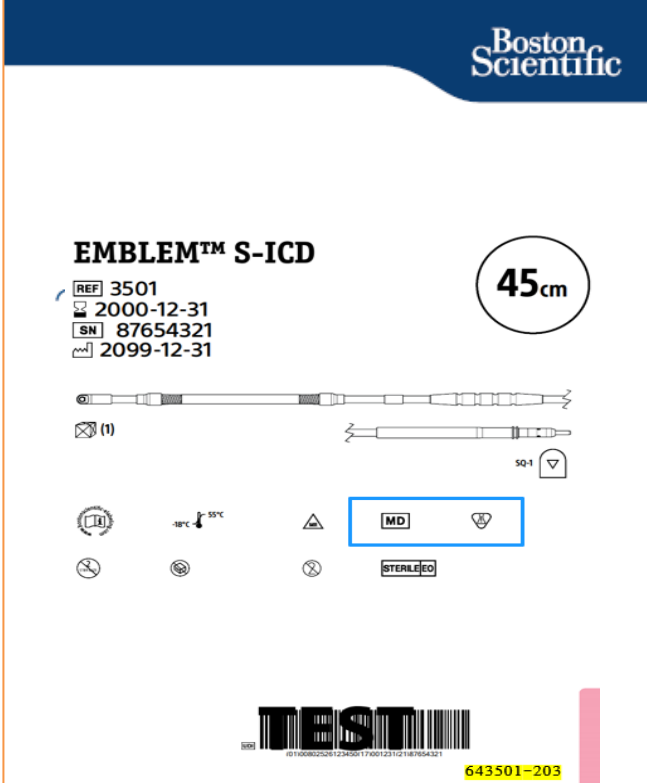


Alexandra Naughton
Podpredsednica, oddelek za zagotavljanje kakovosti

DODATEK A – Opis embalaže elektrode EMBLEM

Ta dodatek je namenjen uporabnikom pri razlikovanju med prizadetim/originalnim inventarjem elektrod EMBLEM in inventarjem izboljšanih elektrod EMBLEM.

Tabela 2. Uporabniki lahko razlikujejo prizadete/originalne elektrode EMBLEM in izboljšane elektrode EMBLEM po številki dela in embalaži.

Odstranjevanje in vračilo Prizadeta/originalna elektroda EMBLEM	V servisu Izboljšana elektroda EMBLEM
<p>Ko so v vaši ustanovi na voljo izboljšane elektrode, vrnite elektrode EMBLEM z 9-mestnimi številkami delov, ki se končajo z <u>0</u> ali <u>1</u> (npr. 643501-20<u>0</u> se konča z <u>0</u> in jo je treba vrniti).</p> 	<p>Izboljšane elektrode EMBLEM, ki vključujejo 9-mestno številko dela, ki se konča s <u>3</u> ali več, se lahko pošljejo v servis (npr. 643501-20<u>3</u>, se konča s <u>3</u>).</p> 
<p>Prizadeta/originalna elektroda EMBLEM je potencialno dovzeta za zlome telesa elektrode, ki so distalni do proksimalnega obroča zaznavanja. Ta embalaža lahko vključuje tudi literaturo, ki opisuje vedenje zlomov telesa elektrode, opisano decembra 2020.</p>	<p>Izboljšana različica subkutane elektrode S-ICD EMBLEM vključuje izboljšave dizajna proksimalnega obroča zaznavanja za odpravljanje zlomov telesa elektrode distalno od tega mesta in spremembe embalaže zaradi nadaljnje skladnosti z zahtevami glede označevanja (elementi, označeni z rumenim in modrim kvadratom, da prikažejo pomembne spremembe)</p>

DODATEK B – Navodila za vračilo prizadetih/originalnih elektrod

Ko bo izboljšana elektroda na voljo v vaši ustanovi, ločite prizadete/originalne elektrode EMBLEM, kot je primerno.

- Identificirajte originalne/prizadete elektrode EMBLEM z uporabo Dodatka A.
- **Ko prejmete drugo pismo z obrazcem za sledenje preverjanju vračila**, uporabite obrazec s seznamom izdelkov na obrazcu skupaj z Dodatkom A, da vrnete vse prizadete/originalne elektrode EMBLEM:
 - 1 – Prosimo, da obrazec za preverjanje izpolnite, tudi če nimate nobenega izdelka za vračilo.
 - 2 – Izpolnjen obrazec za sledenje preverjanju vračila vrnite svoji lokalni pisarni družbe Boston Scientific, ki je navedena na obrazcu.
 - 3 – Če imate izdelke pripravljene za vračilo, jih zapakirajte v ustrezno embalažo in se povežite s svojim lokalnim uradom družbe Boston Scientific, da se dogovorite za vračilo.

To obvestilo posredujte morebitnemu zdravstvenemu osebju v svoji organizaciji, ki mora biti seznanjeno z njim, ter organizacijam, katerim ste morda prizadete pripomočke posredovali (če je smiselno). Prosimo vas, da družbi Boston Scientific posredujete podrobnosti o prizadetih pripomočkih, ki ste jih posredovali drugim organizacijam (če je smiselno).