

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

<Referenca: 92384167E-FA>

15. julij 2021

**Nujno varnostno obvestilo – Nujni odpoklic medicinskega pripomočka
Subkutana elektroda S-ICD EMBLEM™
(model 3501) z obrazcem za odgovor/seznamom izdelkov**

Spoštovani zdravnik,

decembra 2020 je družba Boston Scientific izdala obvestilo o izdelku, povezano z učinkovitostjo subkutanih elektrod S-ICD EMBLEM (model 3501). To pismo ste prejeli zato, ker je družba Boston Scientific začela z distribucijo izboljšane elektrode in zdaj ponuja obrazec za odgovor s seznamom originalnih/prizadetih elektrod, ki jih lahko vrnete.

- Prosimo, ne vračajte inventarja prizadetih/originalnih elektrod EMBLEM, dokler izboljšana različica elektrode ni na voljo v vašem objektu.
- Če pred tem niste prejeli pisma za zdravnika za elektrodo EMBLEM model 3501 z decembra 2020, ste to obvestilo prejeli, ker ste od takrat prejeli eno ali več originalnih/prizadetih elektrod. Obvestilo z decembra 2020 lahko preberete na naslednjem naslovu URL, ki vključuje lokalne jezike:
www.bostonscientific.com/advisory
- Če ste zdravnik za naknadno spremljanje postopka zdravljenja, in ne izvajate postopkov vsaditve v vaši ustanovi, bo obrazec za odgovor prazen. Na svojem obrazcu za odgovor označite možnost »Nimamo prizadetih izdelkov«.

Lep pozdrav,



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

Priloge: - Obrazec za preverjanje s seznamom izdelkov
- Varnostno obvestilo

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,

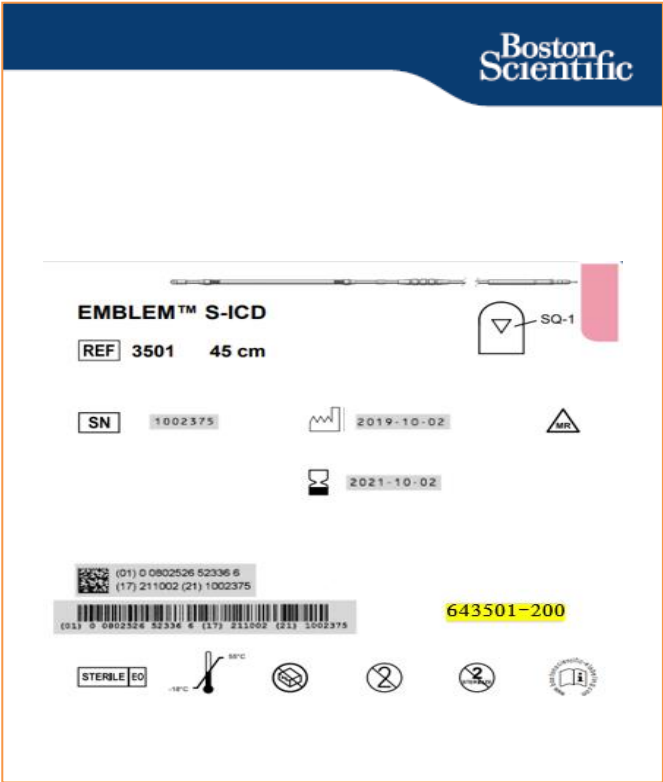
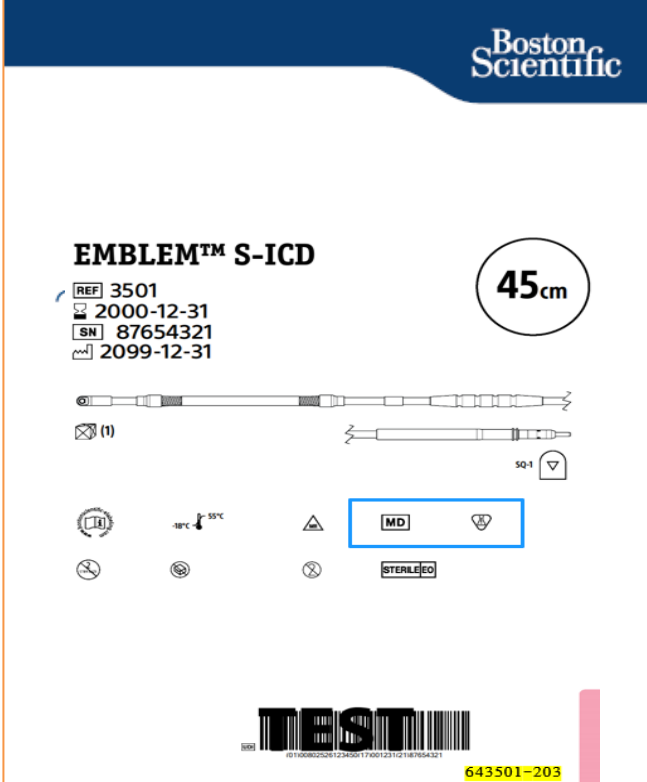


Alexandra Naughton
Podpredsednica, oddelek za zagotavljanje kakovosti

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 dovzetna 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).

Prosimo, da obrazec izpolnite, tudi če nimate nobenega prizadetega izdelka in ga pošljete na naslov:
«Customer_Service_Fax_Number»

**Obrazec za preverjanje - Nujni odpoklic medicinskega pripomočka
Subkutana elektroda S-ICD EMBLEM™ (model 3501)
92384167E-FA**

- Potrujemo prejem Varnostnega obvestila družbe Boston Scientific z dne 15. julij 2021.
- Zapisi družbe Boston Scientific kažejo, da ste prejeli naslednji izdelek, na katerega se nanaša varnostno obvestilo** (dodatno vas prosimo, da pregledate vaše zaloge in jih primerjate s popolnim seznamom prizadetih izdelkov).

Za vaše udobje Dodatek A k varnostnemu obvestilu vsebuje primere označevanja prizadetega izdelka.

Opomba: Če ste zdravnik za naknadno spremljanje postopka zdravljenja, in ne izvajate postopkov vsaditve v vaši ustanovi, bo seznam izdelkov prazen. Prosimo, označite možnost »Nimamo prizadetih izdelkov« pri št. 4 v nadaljevanju.

Št. materiala (UPN)	Št. lota/šarže/serije	Naročilo stranke	Posl. količina (škatel/kosov)	Količina, ki jo je treba vrniti (kosi)

- Potrujemo, da smo pregledali vse lokacije, na katerih bi se prizadeti izdelek lahko nahajal,

4. **OZNAČITE ENO OD NASLEDNJIH TRDITEV*, TA OBRAZEC PODPIŠITE** in ga pošljite na naslov «Customer_Service_Fax_Number»:

- Nimamo nobenega prizadetega izdelka.
- Našli smo prizadeti izdelek/izdelke: Prosimo, potrdite vrnitev zgornjega števila. Če ste našli izdelek, ki ni na zgornjem seznamu, vas prosimo, da **dodate njegovo številko UPN, številko lota/šarže/serije in količino**.

5- **Izpolnjeni Obrazec za preverjanje vrnite vašemu lokalnemu uradu družbe Boston Scientific za:** «Customer_Service_Fax_Number» najkasneje do **13. Avgust 2021**.

VRAČANJE IZDELKOV:

- Za vračilo prizadetih izdelkov se povežite z vašim lokalnim uradom «Customer_Service_Tel»
- Pripravite pošiljko.
- Sledite navodilom za predajo pošiljke, ki jih boste prejeli od vašega lokalnega urada.

IME IN PRIIMEK* _____ Naziv _____

Telefon _____ E-pošta _____

Podpis* _____ DATUM* _____

* Obvezno izpolnite to polje

dd/mm/llll