

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<**Referentni broj: 92384167E-FA**>

15. srpnja 2021.

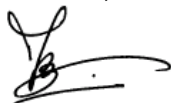
**Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja – Hitno povlačenje medicinskog proizvoda
Potkožna S-ICD elektroda EMBLEM™
(Model 3501) s Obrascem za odgovor / popisom proizvoda**

Poštovani liječnici,

u prosincu 2020. tvrtka Boston Scientific objavila je obavijest o proizvodu vezanu uz radne značajke potkožnih S-ICD elektroda EMBLEM (model 3501). Primili ste ovaj dopis jer je tvrtka Boston Scientific započela distribuciju poboljšane elektrode i sada vam šaljemmo Obrazac za odgovor s popisom proizvoda na kojem su navedene originalne/zahvaćene elektrode koje trebate vratiti.

- Zalihe zahvaćenih/originalnih elektroda EMBLEM nemojte vraćati dok poboljšana inačica elektrode ne postane dostupna u vašoj ustanovi.
- Ako prethodno niste primili dopis za liječnika iz prosinca 2020. vezan uz elektrodu EMBLEM, model 3501, ovu ste obavijest dobili jer ste od tog razdoblja primili jednu ili više originalnih/zahvaćenih elektroda. Obavijest iz prosinca 2020. možete pročitati na sljedećoj URL adresi, a dostupna je na lokalnom jeziku: www.bostonscientific.com/advisory
- Ako ste liječnik koji prati pacijenta i ne provodite postupke implantacije u svojoj ustanovi, popis proizvoda na vašem Obrascu za odgovor bit će prazan. Na Obrascu za odgovor označite „Ne posjedujemo nijedan zahvaćeni proizvod”.

Srdačno,



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

Prilozi: - Obrazac za potvrdu s popisom proizvoda
- Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja

PREDMET: Tvrtka Boston Scientific dobila je odobrenje CE za poboljšanu potkožnu S-ICD¹ elektrodu EMBLEM kod koje je uklonjena mogućnost fraktura tijela elektrode distalno u odnosu na proksimalni osjetni prsten. Tvrtka Boston Scientific sada započinje distribuciju poboljšane elektrode.

Vratite zalihe zahvaćenih/originalnih elektroda EMBLEM (pogledajte tablicu 1) kada poboljšana inačica elektrode postane dostupna u vašoj ustanovi (referentni broj korektivne mjere tvrtke Boston Scientific: 92384167-FA).

- U prosincu 2020. tvrtka Boston Scientific poslala je dobrovoljnu obavijest korisnicima elektrode EMBLEM (model 3501) o mogućnosti fraktura tijela elektrode na mjestu distalnom u odnosu na proksimalni osjetni prsten (referentni broj korektivne mjere tvrtke Boston Scientific: 92384167-FA).
- Elektroda EMBLEM pokazala je nisku ukupnu stopu kvarova, u skladu s industrijskim standardima, te je stoga i dalje ostala raspoloživa dok smo radili na poboljšanju izvedbe.
- Podaci o radnim značajkama zahvaćene/originalne elektrode EMBLEM dobiveni od populacije kojoj je poslana obavijest i dalje će se objavljivati u našem Izvještaju o radnim značajkama proizvoda². Od priopćenja liječnicima u prosincu 2020.:
 - Nema promjena u preporukama postupanja s elektrodom.
 - Kumulativna stopa pojave fraktura tijela elektrode na mjestu distalnom u odnosu na proksimalni osjetni prsten iznosi 0,2 % u 48 mjeseci, nešto niže od stope zabilježene u prosincu 2020³.
 - Nema promjena u potencijalnoj opasnosti za život koja iznosi 1 na 25.000 u 10 godina.
 - Od priopćenja u prosincu 2020. nije bilo smrtnih slučajeva pacijenata povezanih s opisanim ponašanjem.
 - Ne preporučuje se rutinska profilaktička zamjena elektrode bez dokaza o frakturi.
- Ustanove trebaju vratiti preostale zalihe zahvaćenih/originalnih elektroda (tablica 1) tvrtki Boston Scientific kada u ustanovi postane dostupna poboljšana inačica elektrode. Prodajni predstavnici tvrtke Boston Scientific pružaju aktivnu podršku za to uklanjanje.
 - Pogledajte Dodatak A za identificiranje zahvaćenih/originalnih elektroda na temelju broja dijela i pakiranja.
 - Ako u vašoj ustanovi postoje zalihe koje treba vratiti, proučite upute u Dodatku B. Prosljedite ovu obavijest drugim ustanovama u vašoj mreži u kojima se nalaze zalihe originalnih/zahvaćenih elektroda.

¹Potkožni implantabilni kardioverter-defibrilator (engl. *subcutaneous implantable cardioverter defibrillator*, S-ICD)

²Dostupno na internetskoj stranici www.BostonScientific.com/ppr

³Zabilježena kumulativna stopa pojave u obavijesti iz prosinca 2020. bila je 0,2 % u 41 mjesecu.

Tablica 1. Identificirajte zalihe zahvaćenih/originalnih elektroda EMBLEM na temelju broja dijela i pakiranja.

Proizvod	Model	Broj dijela	GTIN
Potkožna S-ICD elektroda EMBLEM	3501	643501-200	00802526597305
		643501-700	
		643501-250	00802526586804
		643501-550	

- Poboljšana elektroda EMBLEM čeka odobrenje u drugim zemljama izvan Europske unije. U tim geografskim područjima sve zalihe zahvaćenih/originalnih elektroda EMBLEM mogu ostati u ustanovama dok se ne dobiju odgovarajuća odobrenja i dok poboljšana elektroda ne postane dostupna.

Poboljšana elektroda EMBLEM

Glavni uzrok frakture tijela zahvaćene/originalne elektrode EMBLEM povezan je s urezom ispunjenim adhezivom na mjestu distalnom u odnosu na proksimalni osjetni prsten. Taj otkriveni urez olakšava povezivanje osjetnog pretvornika s proksimalnim osjetnim prstenom. Izvedba poboljšane elektrode takva je da su veza osjetnog pretvornika, urez i adheziv pomaknuti na središnje mjesto u potpunosti ispod osjetnog prstena. Razvijena je ubrzana, ekstremna laboratorijska metoda ispitivanja za procjenu zamora tijela elektrode oko osjetnog prstena s pomoću rendgenskog snimanja implantata i procjene pomicanja tijela. Na temelju ove ubrzane, ekstremne laboratorijske metode ispitivanja, izvedba poboljšane elektrode EMBLEM pokazala je statističku stopu izdržljivosti tijela elektrode u području oko osjetnog prstena do 10 godina od implantacije.

Dodatne informacije

Ažurirane informacije o radnim značajkama, uključujući ovu temu, izvorni dopis iz prosinca 2020. i alat za pretraživanje proizvoda dostupni su u našem Centru za resurse za radne značajke proizvoda na internetskoj stranici www.bostonscientific.com/ppr. Sigurnost pacijenata i dalje nam je najvažniji prioritet. Ako imate dodatnih pitanja ili želite prijaviti klinički događaj, obratite se svome predstavniku tvrtke Boston Scientific ili našem timu Tehničke službe.

Srdačno,

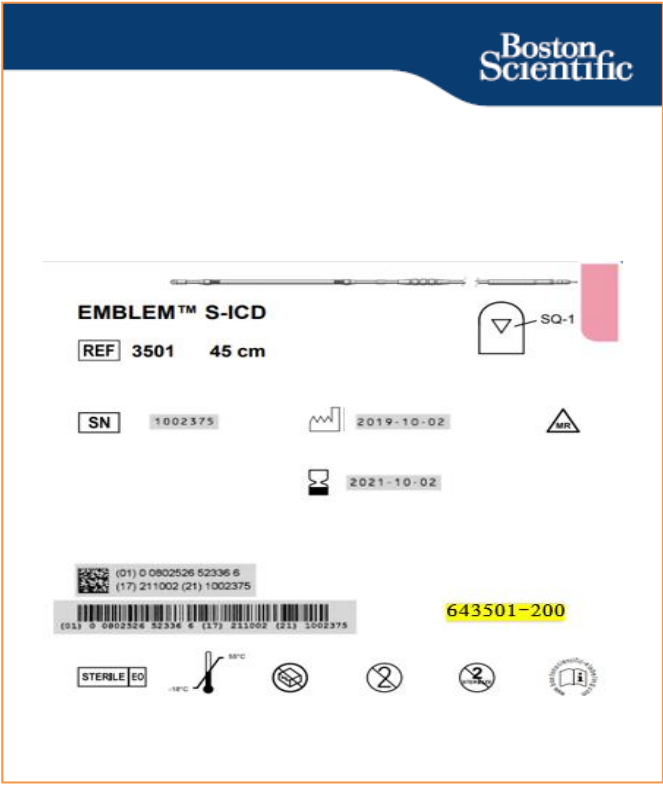
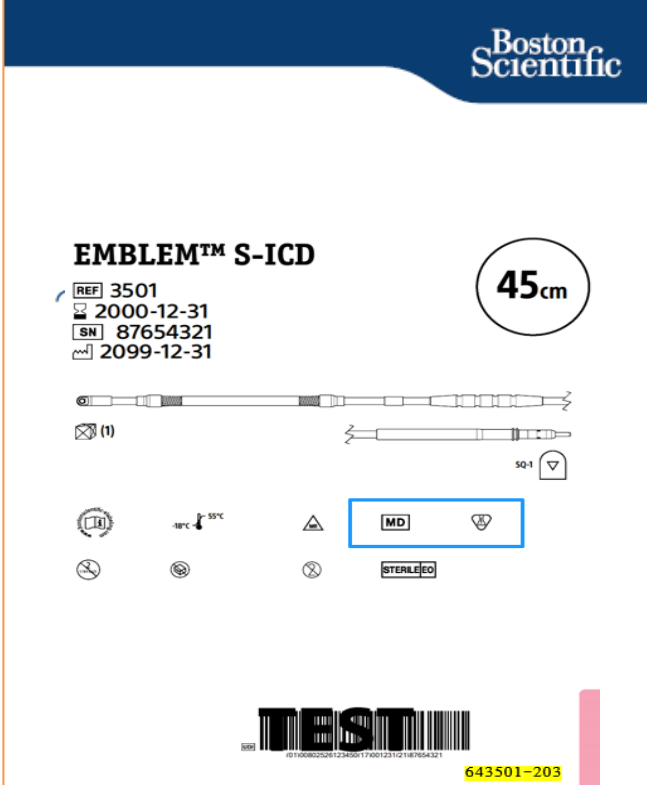


Alexandra Naughton
potpredsjednica, Odjel za osiguranje kvalitete

DODATAK A – Opis pakiranja elektrode EMBLEM

Ovaj Dodatak služi kao pomoć korisnicima u razlikovanju između zaliha zahvaćenih/originalnih elektroda EMBLEM i zaliha poboljšanih elektroda EMBLEM.

Tablica 2. Korisnici mogu razlikovati zahvaćene/originalne elektrode EMBLEM i poboljšane elektrode EMBLEM prema broju dijela i pakiranju.

Uklanjanje i vraćanje Zahvaćena/originalna elektroda EMBLEM	Stavljanje u uporabu Poboljšana elektroda EMBLEM
<p>Kada poboljšane elektrode postanu dostupne u vašoj ustanovi, vratite elektrode EMBLEM s 9-znamenkastim brojem dijela koji završava brojem <u>0</u> ili <u>1</u> (npr. 643501-20<u>0</u> završava brojem <u>0</u> i treba je vratiti).</p> 	<p>Poboljšane elektrode EMBLEM koje imaju 9-znamenkasti broj dijela koji završava brojem <u>3</u> ili <u>većim</u> mogu se staviti u uporabu (npr. 643501-20<u>3</u> završava brojem <u>3</u>).</p> 
<p>Zahvaćena/originalna elektroda EMBLEM potencijalno je podložna frakturama tijela elektrode distalno u odnosu na proksimalni osjetni prsten. Ovo pakiranje također može sadržavati literaturu u kojoj se opisuje ponašanje frakture tijela elektrode iz prosinca 2020.</p>	<p>Poboljšana inačica potkožne S-ICD elektrode EMBLEM uključuje poboljšanja izvedbe proksimalnog osjetnog prstena radi rješavanja problema frakture tijela elektrode distalno od mjesta proksimalnog osjetnog prstena i promjene na pakiranju radi kontinuirane usklađenosti sa zahtjevima označavanja (stavke istaknute žutim i plavim kvadratom kako pokazuju značajne promjene)</p>

DODATAK B – Upute za vraćanje originalne/zahvaćene elektrode

Nakon što poboljšana elektroda postane dostupna u vašoj ustanovi, prema potrebi odvojite zahvaćene/originalne elektrode EMBLEM.

- Identificirajte originalne/zahvaćene elektrode EMBLEM s pomoću Dodatka A.
- **Kada primite drugi dopis s Obrascem za praćenje radi potvrde vraćanja**, upotrijebite Popis proizvoda na obrascu zajedno s Dodatkom A za vraćanje svih zahvaćenih/originalnih elektroda EMBLEM:
 - 1- Ispunite Obrazac za provjeru čak i ako u inventaru nemate nijedan proizvod koji treba vratiti.
 - 2- Nakon ispunjavanja vratite Obrazac za praćenje radi potvrde vraćanja u lokalnu podružnicu tvrtke Boston Scientific navedenu na obrascu.
 - 3- Ako trebate vratiti proizvode, zapakirajte ih u odgovarajuću kutiju za otpremu i obratite se lokalnoj podružnici tvrtke Boston Scientific kako biste dogovorili vraćanje.

Prosljedite ovu obavijest svim zdravstvenim djelatnicima u vašoj organizaciji koji trebaju biti upoznati s njom kao i svim organizacijama u koje su preneseni potencijalno zahvaćeni proizvodi (ako je potrebno). Tvrtki Boston Scientific dostavite pojedinosti o bilo kojim zahvaćenim proizvodima koji su preneseni u druge organizacije (ako je potrebno).

Ispunite obrazac čak i ako nemate nijedan zahvaćeni proizvod i pošaljite ga svojoj lokalnoj podružnici:
«Customer_Service_Fax_Number»

**Obrazac za provjeru – Hitno povlačenje medicinskog proizvoda s tržišta
Potkožna S-ICD elektroda EMBLEM™ (Model 3501)
92384167E-FA**

1. Potvrđujemo primitak obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja tvrtke Boston Scientific od 15. srpnja 2021.

2. **Prema evidenciji tvrtke Boston Scientific, primili ste sljedeći zahvaćeni proizvod (dodatno provjerite inventar i usporedite ga s cjelovitim popisom isporučenih zahvaćenih proizvoda)**

Kako bismo vam olakšali, u Dodatku A obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja nalazi se primjer oznake na zahvaćenom proizvodu.

Napomena: Ako ste liječnik koji prati pacijenta i ne provodite postupke implantacije u svojoj ustanovi, popis proizvoda bit će prazan. Označite „Ne posjedujemo nijedan zahvaćeni proizvod” pod brojem 4 u nastavku.

Br. materijala (UPN)	Br. lota / serijski br.	Br. narudžbenice kupca	Poslana kol. (kutija/jedinice)	Kol. za povrat (jedinice)

3. Potvrđujemo da su provjerene sve lokacije na kojima se proizvod može nalaziti.

4. **OZNAČITE JEDNU OD IZJAVA U NASTAVKU*, POTPISITE OVAJ OBRAZAC** i pošaljite ga na pažnju «Customer_Service_Fax_Number»:

- Ne posjedujemo nijedan zahvaćeni proizvod.
- Pronašli smo zahvaćeni/e proizvod/e: Količinu za povrat potvrdite gore. *Ako vraćate proizvod koji nije prethodno naveden, **dodajte UPN, broj lota / serije / serijski br. i količinu koju treba vratiti.***

5- **Nakon ispunjavanja vratite Obrazac za provjeru / Obrazac za potvrdu** u lokalnu podružnicu tvrtke Boston Scientific na pažnju «Customer_Service_Fax_Number» najkasnije **13. Kolovoza 2021.**

ZA POVRAT PROIZVODA:

1. Nazovite «Customer_Service_Tel» lokalne podružnice kako biste dogovorili povrat zahvaćenih proizvoda.
2. Pripremite pakiranje.
3. Slijedite upute o prikupljanju paketa koje vam je isporučila lokalna podružnica.

IME* _____ Titula _____

Broj telefona _____ E-pošta _____

Potpis* _____ DATUM* _____

* Obavezno polje

dd/mm/gggg