

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Referenz: 92384167E-FA>

15. Juli 2021

Dringender Sicherheitshinweis - Dringender Rückruf von Medizinprodukten Subkutane EMBLEM™ S-ICD-Elektrode (Modell 3501) Inkl. Formular für Rücksendung und Produktliste

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Dezember 2020 hat Boston Scientific einen Produkthinweis bezüglich der Leistung der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektroden (Modell 3501) herausgegeben. Sie erhalten dieses Schreiben, weil Boston Scientific mit der Auslieferung einer überarbeiteten Elektrode begonnen hat und jetzt ein Rückmeldeformular mit einer Produktliste für ursprüngliche/betroffene Elektroden bereitstellt, die Sie zurücksenden sollten.

- Bitte senden Sie Ihren Bestand an betroffenen/ursprünglichen EMBLEM Elektroden solange nicht zurück, bis die überarbeitete Elektrode in Ihrer Einrichtung verfügbar ist.
- Wenn Sie das Schreiben/Sicherheitshinweis zur EMBLEM Elektrode Modell 3501 von Dezember 2020 nicht erhalten haben, aber diesen Sicherheitshinweis erhalten, dann liegt es daran, dass eine oder mehrere betroffene/ursprüngliche Elektroden an Sie geliefert wurden. Sie finden das Schreiben von Dezember 2020 unter der folgenden URL (auch in lokalen Sprachen):
www.bostonscientific.com/advisory
- Wenn Sie nur Nachsorgen durchführen und in Ihre Einrichtung keine Implantationen durchführt, dann ist die Produktliste in dem Antwortformular leer. Kreuzen Sie bitte auf dem Antwortformular die Option „Wir verfügen über keine betroffenen Produkte“ an.

Mit freundlichen Grüßen



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

Anlagen: - Rückmeldeformular mit Produktliste
- Sicherheitshinweis

Boston Scientific hat die CE-Freigabe für die überarbeitete subkutane EMBLEM S-ICD¹-Elektrode erhalten, bei der die Möglichkeit von Brüchen des Elektrodenkörpers distal zum proximalen Detektionsring beseitigt wurde. Boston Scientific beginnt jetzt mit der Auslieferung der überarbeiteten Elektrode.

Bitte senden Sie Ihren Bestand an betroffenen/ursprünglichen EMBLEM Elektroden (siehe Tabelle 1) zurück, sobald die überarbeitete Elektrode in Ihrer Einrichtung verfügbar ist (Boston Scientific Sicherheitshinweis, Referenz: 92384167-FA).

- Im Dezember 2020 hat Boston Scientific Anwender der EMBLEM S-ICD Elektrode (Modell 3501) freiwillig über die Möglichkeit eines Bruchs des Elektrodenkörpers distal zum proximalen Detektionsring informiert (Boston Scientific Sicherheitshinweis, Referenz: 92384167-FA).
- Die EMBLEM Elektrode hat im Vergleich zum Industriestandard eine geringe Gesamt-Fehlerrate und war daher weiterhin erhältlich, während an einer Designmodifikation gearbeitet wurde.
- Die Performancedaten der vom Sicherheitshinweis betroffenen/ursprünglichen EMBLEM Elektroden werden weiterhin in unserem Product Performance Report² veröffentlicht.
- Die Kommunikation mit Anwendern seit Dezember 2020:
 - Bei den Empfehlungen für das Patientenmanagement gibt es keine Änderungen.
 - Die kumulative Auftretenshäufigkeit von Brüchen des Elektrodenkörpers distal zum proximalen Detektionsring beträgt 0,2 % nach 48 Monaten, was etwas niedriger ist als die im Dezember 2020³ berichtete Häufigkeit.
 - Das Potenzial für eine lebensbedrohliche Schädigung liegt unverändert bei 1 zu 25.000 nach 10 Jahren.
 - Seit der Mitteilung von Dezember 2020 wurde in Verbindung mit diesem Verhalten von keinen Todesfällen berichtet.
 - Ein routinemäßiger prophylaktischer Austausch von Elektroden ohne Nachweis eines Bruchs wird nicht empfohlen.
- Einrichtungen werden gebeten, ihren betroffenen/ursprünglichen Bestand an EMBLEM Elektroden (Tabelle 1) an Boston Scientific zurückzusenden, sobald die überarbeitete Elektrode in der Einrichtung verfügbar ist. Boston Scientific Vertriebsmitarbeiter unterstützen bei dieser Rücknahme aktiv.
 - Beachten Sie für die Identifizierung von betroffenen/ursprünglichen Elektroden anhand der Artikelnummer und Verpackung die Hinweise in Anlage A.

¹Subkutaner implantierbarer Kardioverter/Defibrillator (S-ICD)

²Online abrufbar unter www.BostonScientific.com/ppr

³Die in der Mitteilung von Dezember 2020 berichtete kumulative Auftretenshäufigkeit betrug 0,2 % nach 41 Monaten.

- Wenn Ihre Einrichtung über Bestände verfügt, die zurückzusenden sind, beachten Sie bitte die Anweisungen in Anlage B.
- Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an andere Einrichtungen in Ihrem Netzwerk weiter, die über Bestände der betroffenen/ursprünglichen Elektroden verfügen.

Tabelle 1. Identifizieren von Beständen der betroffenen/ursprünglichen EMBLEM Elektroden anhand der Artikelnummer auf der Verpackung.

Produkt	Modell	Artikelnummer	GTIN
Subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode	3501	643501-200	00802526597305
		643501-700	
		643501-250	00802526586804
		643501-550	

- Die Zulassung der überarbeiteten EMBLEM Elektrode in Ländern außerhalb der Europäischen Union steht noch aus. In diesen Gebieten verbleiben alle Bestände an betroffenen/ursprünglichen EMBLEM Elektroden bei den Kunden, bis die entsprechenden Zulassungen vorliegen und nachfolgend die überarbeitete Elektrode erhältlich ist.

Überarbeitete EMBLEM Elektrode

Die Ursache des Bruchs des Elektrodenkörpers von betroffenen/ursprünglichen EMBLEM Elektroden ist eine mit Kleber verfüllte Kerbe, die sich distal zum proximalen Detektionsring befindet. Diese Kerbe dient der vereinfachten Verbindung des Detektionsleiters mit dem proximalen Detektionsring. Bei dem überarbeiteten Elektrodendesign wurden der Anschluss des Detektionsleiters, die Kerbe und der Kleber in die Mitte verlegt, sodass sie sich jetzt vollständig unter dem Detektionsring befinden. Es wurde eine Methode für beschleunigte, extreme Labortests entwickelt, um die Ermüdung des Elektrodenkörpers im Bereich des Detektionsrings mithilfe von Röntgenaufnahmen an der Implantationsstelle unter Berücksichtigung der Körperbewegung zu beurteilen. Basierend auf diesem beschleunigten, extremen Labortest zeigte die überarbeitete EMBLEM Elektrode eine statistische Funktionsdauer des Elektrodenkörpers im Bereich des Detektionsrings von 10 Jahren nach dem Implantation.

Weitere Informationen

Aktuelle Informationen zur Produktpformance einschließlich des beschriebenen Verhaltens, das ursprüngliche Schreiben von Dezember 2020 und eine Suchfunktion, um betroffene Systeme zu identifizieren, finden Sie in unserem „Product Performance Resource Center“ unter www.bostonscientific.com/ppr

Die Sicherheit der Patienten ist und bleibt unsere oberste Priorität. Wenn Sie Fragen haben oder einen klinischen Vorfall melden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Verkaufsniederlassung oder den technischen Kundendienst von Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen

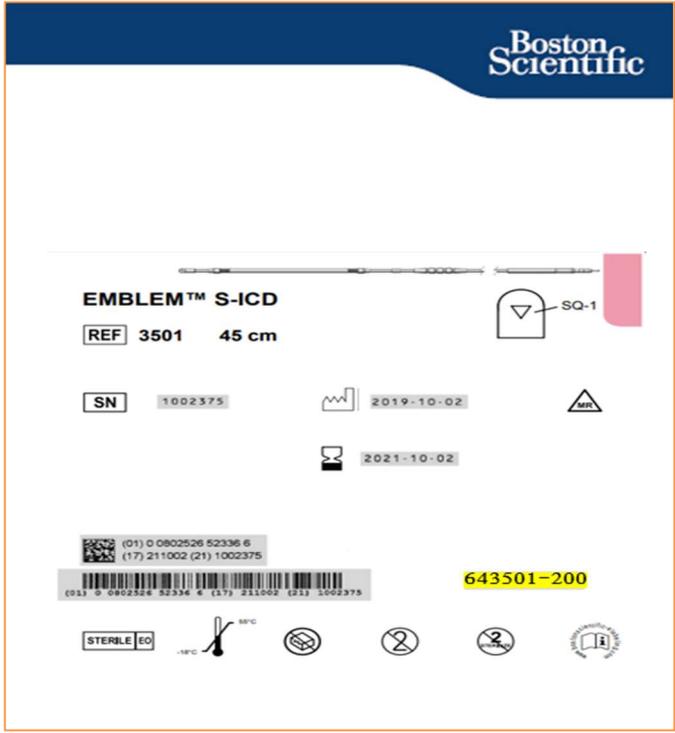
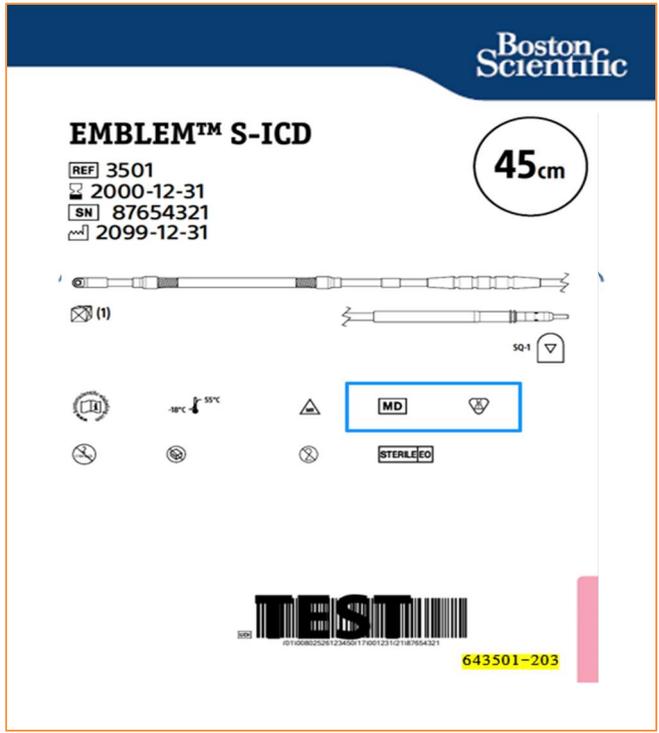


Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

ANLAGE A – Darstellung der Verpackung der EMBLEM Elektrode

Diese Anlage soll Anwender dabei unterstützen, zwischen Beständen der betroffenen/ursprünglichen EMBLEM Elektroden und Beständen der überarbeiteten EMBLEM Elektroden zu unterscheiden.

Tabelle 2. Anwender können betroffene/ursprüngliche EMBLEM Elektroden und die überarbeiteten EMBLEM Elektroden anhand der Artikelnummern und der Verpackung unterscheiden.

Aus Bestand entfernen und zurücksenden: betroffene/ursprüngliche EMBLEM Elektrode	Ab Erhalt zu implantieren: überarbeitete EMBLEM Elektrode
<p>Sobald die überarbeiteten Elektroden in Ihrer Einrichtung verfügbar sind, senden Sie EMBLEM Elektroden mit 9-stelligen Artikelnummern, die auf <u>0</u> oder <u>1</u> enden zurück (z. B. endet 643501-20<u>0</u> auf <u>0</u> und muss zurückgesendet werden).</p>  <p>The image shows the original packaging for the EMBLEM S-ICD. It features the Boston Scientific logo at the top. The product name 'EMBLEM™ S-ICD' is prominently displayed. Below it, the reference number 'REF 3501' and length '45 cm' are shown. A serial number 'SN 1002375' and a date '2019-10-02' are also visible. A barcode is present with the number '643501-200' highlighted in yellow. The packaging includes various safety and handling icons, such as 'STERILE EO' and 'MR'.</p>	<p>Die überarbeiteten EMBLEM Elektroden mit 9-stelligen Artikelnummern, die auf <u>3</u> oder <u>höher</u> enden, können implantiert werden (z. B. endet die Nummer 643501-20<u>3</u> auf <u>3</u>).</p>  <p>The image shows the revised packaging for the EMBLEM S-ICD. It features the Boston Scientific logo at the top. The product name 'EMBLEM™ S-ICD' is prominently displayed. Below it, the reference number 'REF 3501' and length '45 cm' are shown. A serial number 'SN 87654321' and a date '2019-12-31' are also visible. A barcode is present with the number '643501-203' highlighted in yellow. The packaging includes various safety and handling icons, such as 'STERILE EO' and 'MR'. A blue box highlights the 'MD' icon, and a yellow box highlights the 'MR' icon.</p>
<p>Bei der betroffenen/ursprünglichen EMBLEM Elektrode besteht die Möglichkeit von Brüchen des Elektrodenkörpers distal zum proximalen Detektionsring.</p> <p>Diese Verpackung kann auch Literatur enthalten, die das im Dezember 2020 beschriebene Verhalten von Brüchen des Elektrodenkörpers beschreibt.</p>	<p>Die überarbeitete Version der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode verfügt über Designanpassungen am proximalen Detektionsring, um die Möglichkeit von Brüchen des Elektrodenkörpers distal zu dieser Stelle zu beseitigen. Zusätzlich wurden Änderungen an der Verpackung vorgenommen, um Anforderungen an die Produktkennzeichnung fortlaufend zu erfüllen (die wesentlichen Veränderungen sind im gelben und blauen Rechteck hervorgehoben).</p>

ANLAGE B – Anweisungen zur Rücksendung der betroffenen/ursprünglichen Elektroden

Wenn die überarbeitete Elektrode in Ihrer Einrichtung verfügbar ist, sortieren Sie bitte die betroffenen/ursprünglichen EMBLEM Elektroden aus.

- Identifizieren Sie betroffene/ursprüngliche EMBLEM Elektroden wie in Anlage A erläutert.
- **Wenn Sie ein zweites Schreiben mit dem Rückmeldeformular erhalten**, verwenden Sie die Produktliste in dem Formular zusammen mit der Beschreibung in Anlage A, um alle betroffenen/ursprünglichen EMBLEM Elektroden zurückzusenden:
 1. Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus, auch wenn sich keines der betroffenen Produkte in Ihrem Bestand befindet.
 2. Senden Sie das ausgefüllte Rücksendungs-Bestätigungsformular bitte an Ihre lokale Boston Scientific Vertretung zurück (wie im Formular angegeben).
 3. Wenn Sie Produkte zurücksenden möchten, verpacken Sie diese bitte ordnungsgemäß und wenden Sie sich an Ihre Boston Scientific Vertretung, um die Rücksendung zu besprechen.

Bitte leiten Sie diesen Hinweis an alle Mitarbeiter Ihrer Organisation weiter, die hierüber informiert werden müssen, sowie an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Produkte weitergeleitet wurden (sofern zutreffend). Bitte stellen Sie Boston Scientific alle Details zu betroffenen Produkten zur Verfügung, die an andere Organisationen weitergeleitet wurden (sofern zutreffend).

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte haben, und senden Sie es an Ihren zuständigen Kundenservice: «Customer_Service_Fax_Number»

**Rückmeldeformular – Dringender Rückruf eines Medizinproduktes
Subkutane EMBLEM™ S-ICD-Elektrode (Modell 3501)
92384167E-FA**

1- Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom 15 Juli 2021.

2- Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie die folgenden betroffenen Produkte erhalten haben (bitte prüfen Sie Ihren Lagerbestand zusätzlich gegen die vollständige Liste der betroffenen Produkte, die Ihnen vorliegt)

Zu Ihrer Information enthält die Anlage A des Sicherheitshinweises ein Beispiel für die Kennzeichnung der betroffenen Produkte.

Hinweis: Wenn Sie nur Nachsorgen durchführen und in Ihre Einrichtung keine Implantationen durchführt, ist die Produktliste leer. Kreuzen Sie bitte nachstehend unter 4. die Option „Wir verfügen über keine betroffenen Produkte“ an.

Artikel Nummer (UPN)	Lotnummern	Kundenauftrag	Gelieferte Menge	Menge Retour (Stück)

3. Wir bestätigen, dass alle Bereiche, in denen sich das betroffene Produkt befinden könnte, überprüft worden sind.

4. KREUZEN* SIE EINE DER AUSSAGEN AN, UNTERZEICHNEN SIE DAS FORMULAR UND SENDEN ES PER FAX / E-MAIL ZURÜCK AN «Customer_Service_Fax_Number»

- Wir haben keines der betroffenen Produkte
- Wir haben betroffene Produkte gefunden: Bitte bestätigen Sie die oben angegebene Menge der zurückzusendenden Produkte. Wenn Sie Produkte zurücksenden, die nicht vorstehend aufgeführt sind, fügen Sie bitte die UPN, Lotnummer und die zurückzusendende Menge hinzu.

5- Bitte senden Sie das ausgefüllte Rückmeldeformular bis zum 13. August 2021 an Ihre zuständige Boston Scientific Vertretung, zu Händen «Customer_Service_Fax_Number»

RÜCKSENDUNG VON PRODUKTEN:

1. Nehmen Sie Kontakt mit «Customer_Service_Tel», Ihrem zuständigen Kundenservice auf, um die Rücksendung betroffener Produkte zu veranlassen.
2. Verpacken Sie das (die) Produkt(e)
3. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres lokalen Kundenservice hinsichtlich der Rücknahme des Pakets.

NAME* _____ **TITEL** _____
(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Telefon _____ E-Mail _____

Autorisierte UNTERSCHRIFT* _____ **DATUM*** _____

* Muss ausgefüllt werden!