

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Riferimento: 92384167E-FA>

15 luglio 2021

**Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) - Ritiro urgente di dispositivo medico
Elettrodo sottocutaneo S-ICD EMBLEM™
(Modello 3501) con Modulo di risposta/Elenco dei prodotti**

Gentile «Users_Name»,

nel dicembre 2020 Boston Scientific ha emesso un avviso di sicurezza relativo alle prestazioni degli elettrodi sottocutanei EMBLEM S-ICD (modello 3501). Riceve questa lettera perché Boston Scientific ha iniziato la distribuzione di un elettrodo migliorato e sta fornendo un Modulo di risposta con l'Elenco dei prodotti degli elettrodi originali/interessati da restituire.

- La preghiamo di non restituire le scorte di elettrodi EMBLEM interessati/originali fino a quando la versione migliorata non sarà disponibile nella sua struttura.
- Se non ha ricevuto in precedenza la lettera per il medico del dicembre 2020 sull'elettrodo EMBLEM modello 3501, questa notifica le viene inviata perché successivamente a tale data ha ricevuto uno o più elettrodi originali/interessati. Può leggere la notifica del dicembre 2020 al seguente URL che include le lingue locali: www.bostonscientific.com/advisory
- Se lei è un medico che segue il paziente e non effettua procedure di impianto nella sua struttura, l'Elenco di prodotti del Modulo di risposta sarà vuoto. Selezioni "Non abbiamo nessun prodotto interessato" nel Modulo di risposta.

•
Cordiali saluti,



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

Allegati: - Modulo di Verifica con Elenco dei prodotti
- Avviso di sicurezza

OGGETTO: Boston Scientific ha ricevuto l'approvazione CE per l'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD¹ migliorato, che ha risolto il rischio di rotture potenziali del corpo dell'elettrodo in posizione distale rispetto all'anello di sensing prossimale. Boston Scientific sta attualmente iniziando la distribuzione dell'elettrodo migliorato.

Restituisca la scorta di elettrodi EMBLEM interessati/originali (si veda la Tabella 1) quando la versione migliorata dell'elettrodo sarà disponibile all'interno della sua struttura (Riferimento dell'azione sul campo di Boston Scientific: 92384167-FA).

- Nel dicembre 2020, Boston Scientific ha notificato volontariamente agli utenti dell'elettrodo EMBLEM (modello 3501) la possibilità di rotture del corpo dell'elettrodo in una posizione appena distale all'anello di sensing prossimale (Riferimento dell'azione sul campo di Boston Scientific: 92384167-FA).
- L'elettrodo EMBLEM ha dimostrato un basso tasso di malfunzionamento complessivo che rientra negli standard del settore, pertanto ha continuato a essere disponibile mentre si cercava un miglioramento del design.
- I dati sulle prestazioni della popolazione coinvolta nell'informativa sull'elettrodo EMBLEM interessato/originale continueranno a essere pubblicati nel nostro Product Performance Report². Dalla comunicazione ai medici del dicembre 2020:
 - Non ci sono cambiamenti nelle raccomandazioni di gestione.
 - Il tasso cumulativo di eventi relativo alle rotture del corpo dell'elettrodo in posizione distale all'anello di sensing prossimale è dello 0,2% a 48 mesi, leggermente inferiore al tasso riportato nel dicembre 2020³.
 - Non c'è nessun cambiamento nel potenziale pericolo di danno letale di 1 su 25.000 a 10 anni.
 - Non si sono verificati decessi di pazienti correlati a questo comportamento dalla comunicazione del dicembre 2020.
 - Si sconsiglia la sostituzione profilattica di routine di un elettrodo senza evidenza di rottura.
- Le scorte residue di elettrodi interessati/originali (Tabella 1) dovranno essere restituite a Boston Scientific quando la versione migliorata dell'elettrodo sarà disponibile presso la struttura. Il personale addetto alle vendite di Boston Scientific sostiene attivamente questa rimozione.
 - Si veda l'Appendice A per identificare gli elettrodi interessati/originali in base al numero parte e alla confezione.
 - Se la sua struttura ha una scorta da restituire, consulti le istruzioni dell'Appendice B. Inoltre questa notifica alle altre strutture della sua rete con una scorta di elettrodi originali/interessati.

¹Defibrillatore cardioverter impiantabile sottocutaneo (S-ICD)

²Disponibile online all'indirizzo www.BostonScientific.com/ppr

³Il tasso cumulativo di eventi riportato nella notifica del dicembre 2020 è stato dello 0,2% a 41 mesi.

Tabella 1. Identifichi la scorta di elettrodi EMBLEM interessati/originali in base al numero parte sulla confezione.

Prodotto	Modello	Numero parte	GTIN
Elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD	3501	643501-200	00802526597305
		643501-700	
		643501-250	00802526586804
		643501-550	

- L'elettrodo EMBLEM migliorato è in attesa di approvazione in altri Paesi al di fuori dell'Unione Europea. In quelle aree geografiche, tutta la scorta di elettrodi EMBLEM interessati/originali può rimanere in loco finché non vengano ricevute le rispettive approvazioni e l'elettrodo migliorato non sia quindi disponibile.

Elettrodo EMBLEM migliorato

La causa principale della rottura del corpo per un elettrodo EMBLEM interessato/originale è associata all'incavo riempito di adesivo in una posizione distale all'anello di sensing prossimale. Questo incavo esposto facilita la connessione del conduttore di sensing all'anello di sensing prossimale. Il design dell'elettrodo migliorato ha spostato la connessione del conduttore di sensing, dell'incavo e dell'adesivo in una posizione centrata interamente sotto l'anello di sensing. È stato sviluppato un metodo di test di laboratorio accelerato ed estremo per valutare lo sforzo al quale è sottoposto il corpo dell'elettrodo intorno all'anello di sensing usando radiografie dell'impianto e valutazioni del movimento del corpo. Sulla base di questo test di laboratorio accelerato ed estremo, il design dell'elettrodo EMBLEM migliorato ha dimostrato una sopravvivenza statistica del corpo dell'elettrodo intorno all'anello di sensing fino a 10 anni dall'impianto.

Informazioni aggiuntive

Informazioni aggiornate sulle prestazioni del prodotto, compreso questo argomento, la lettera originale del dicembre 2020 e uno strumento di ricerca del dispositivo sono disponibili nel nostro Product Performance Resource Center all'indirizzo www.bostonscientific.com/ppr. La sicurezza dei pazienti rimane la nostra massima priorità. Per qualsiasi domanda aggiuntiva o qualora volesse segnalare eventi clinici, non esiti a contattare il rappresentante Boston Scientific o i nostri Servizi Tecnici.

Cordiali saluti,

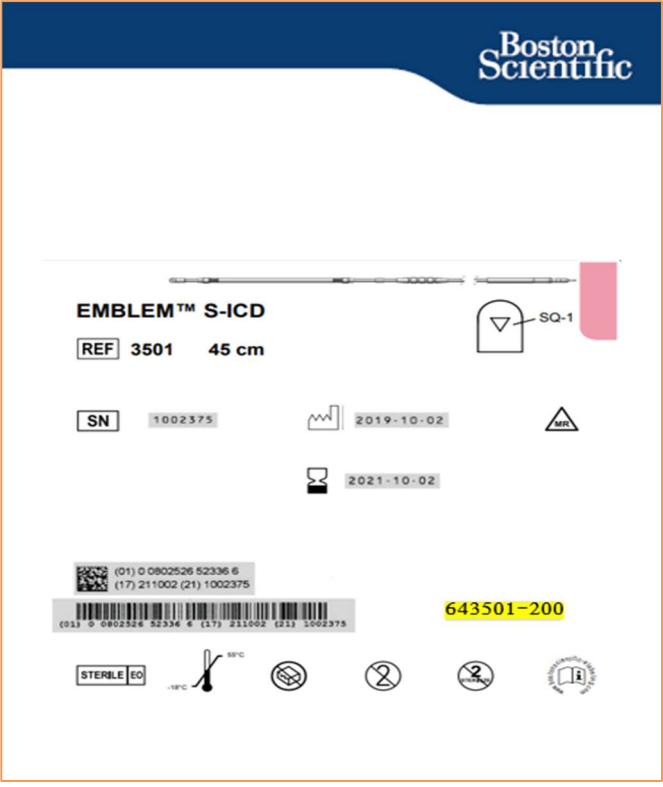
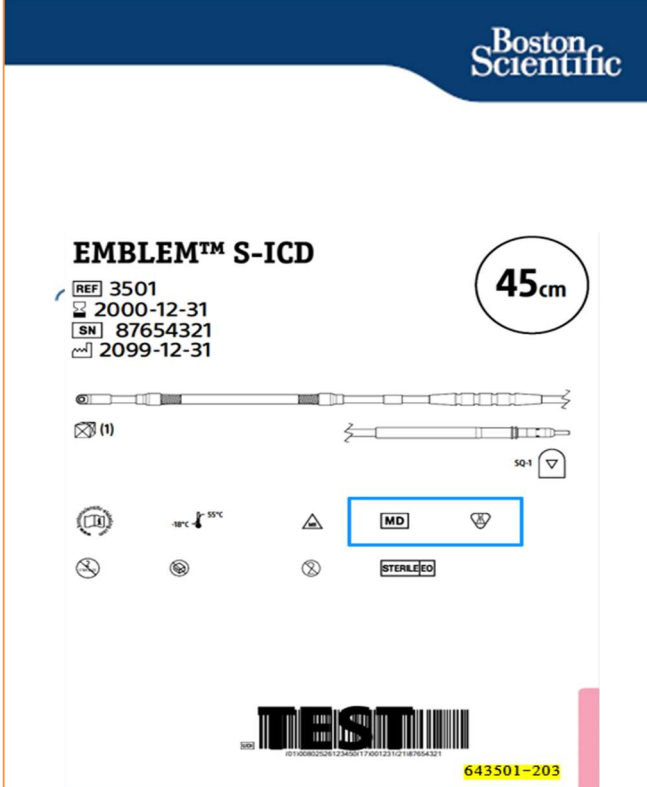


Alexandra Naughton
Vice Presidente, Assicurazione qualità

APPENDICE A – Descrizione della confezione dell’elettrodo EMBLEM

Questa Appendice ha lo scopo di aiutare gli utenti a distinguere tra la scorta di elettrodi EMBLEM interessati/originali e la scorta di elettrodi EMBLEM migliorati.

Tabella 2. Gli utenti possono distinguere gli elettrodi EMBLEM interessati/originali e gli elettrodi EMBLEM migliorati attraverso il numero parte e la confezione.

Rimuovere e restituire Elettrodo EMBLEM interessato/originale	Usare Elettrodo EMBLEM migliorato
<p>Quando gli elettrodi migliorati saranno disponibili presso la sua struttura, restituisca gli elettrodi EMBLEM con numeri parte di 9 cifre che terminano con <u>0</u> o <u>1</u> (ad es., 643501-20<u>0</u> termina con <u>0</u> e deve essere restituito).</p> 	<p>Gli elettrodi EMBLEM migliorati includono un numero parte di 9 cifre che termina con <u>3</u> o un <u>numero maggiore</u> e possono essere utilizzati (ad es. 643501-20<u>3</u>, termina con <u>3</u>).</p> 
<p>L'elettrodo EMBLEM interessato/originale è potenzialmente soggetto a rotture del corpo dell'elettrodo in posizione distale rispetto all'anello di sensing prossimale. Questa confezione può anche includere la documentazione che descrive il comportamento di rottura del corpo dell'elettrodo descritto nel dicembre 2020.</p>	<p>La versione migliorata dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD include miglioramenti nel design a livello dell'anello di sensing prossimale per risolvere le rotture del corpo dell'elettrodo distali a quella posizione e modifiche alla confezione per continuare a essere conforme ai requisiti di etichettatura (elementi evidenziati in giallo e riquadro blu per mostrare cambiamenti significativi).</p>

APPENDICE B – Istruzioni per la restituzione dell'elettrodo originale/interessato

Quando l'elettrodo migliorato sarà disponibile all'interno della sua struttura, segregare opportunamente gli elettrodi EMBLEM interessati/originali.

- Identifichi gli elettrodi EMBLEM originali/interessati utilizzando l'Appendice A.
- **Quando riceverà una seconda lettera contenente il suo Modulo di risposta per il monitoraggio del reso**, utilizzi l'elenco dei prodotti presente sul modulo insieme all'Appendice A per restituire tutti gli elettrodi EMBLEM interessati/originali:
 - 1- Compili il Modulo di verifica allegato anche se non ha nessun prodotto da restituire.
 - 2- Una volta compilato il Modulo di risposta per il monitoraggio del reso, lo restituisca alla sede locale di Boston Scientific indicata sul modulo.
 - 3- Se ha prodotti da restituire, li imballi in una confezione di spedizione appropriata e contatti la sede Boston Scientific locale, per organizzare la restituzione.

La preghiamo di informare della notifica tutti i professionisti sanitari del suo ospedale che devono essere informati e (se pertinente) eventuali altre organizzazioni alle quali possano essere stati trasferiti i dispositivi interessati. La preghiamo di fornire a Boston Scientific tutti i dettagli concernenti eventuali dispositivi interessati che sono stati trasferiti ad altre organizzazioni (se pertinente).

Compilare il modulo, anche se non si possiede alcun prodotto interessato, e inviarlo all'ufficio di Boston Scientific: «Customer_Service_Fax_Number»

Modulo di verifica – Ritiro urgente di dispositivo medico

Elettrodo sottocutaneo S-ICD EMBLEM™ (Modello 3501)
92384167E-FA

1. Confermiamo il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) di Boston Scientific datato 15 luglio 2021.

2. **I dati di Boston Scientific indicano che sono stati da Voi ricevuti i seguenti prodotti coinvolti (Vi preghiamo inoltre di controllare il magazzino esaminando l'elenco completo dei prodotti interessati da noi fornito)**

Per sua comodità, l'Appendice A della lettera di avviso di sicurezza contiene un esempio di etichettatura per il prodotto interessato.

Nota: se lei è un medico che segue il paziente e non effettua procedure di impianto nella sua struttura, l'Elenco di prodotti sarà vuoto. La preghiamo di selezionare "Non abbiamo nessun prodotto interessato." nella sezione n. 4 di seguito.

Codice Prodotto (UPN)	Numero di lotto/seriale	Ordine d'acquisto del cliente	Quantità Spedita	Quantità da rendere (Unità)

3. Confermiamo che sono state controllate tutte le aree in cui potrebbe trovarsi il prodotto.

4. **SELEZIONARE UNA DELLE SEGUENTI AFFERMAZIONI*, FIRMARE IL MODULO** ed inviarlo a: «Customer_Service_Fax_Number»

Non possediamo alcun prodotto interessato

Abbiamo riscontrato prodotti coinvolti: Indicare sopra la quantità da restituire. Se si restituiscono prodotti non elencati sopra, indicare UPN, numero di lotto/seriale e quantità resa.

5- **Una volta compilato, inviare il modulo di verifica all'ufficio locale di Boston Scientific, all'attenzione di «Customer_Service_Fax_Number» entro il 13 agosto 2021.**

PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI:

1. Per organizzare la restituzione di eventuali prodotti interessati rivolgersi all'ufficio locale di Boston Scientific al numero «Customer_Service_Tel»

2. Preparare la confezione

3. Seguire le istruzioni dell'ufficio locale di Boston Scientific relative al ritiro della confezione.

NOME* _____ QUALIFICA _____

Telefono _____ Email _____

FIRMA del Cliente* _____ DATA* _____
* Campo obbligatorio GG/MM/AAAA