

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

<Referenz: 92946782-FA>

3. Oktober 2022

Dringender Sicherheitshinweis - Dringender Rückruf von Medizinprodukten EMBLEM™ Subkutane Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (S-ICD) (Modelle A209 und A219)

BETREFF: Sicherheitshinweis – Falsches Herstellungsdatum / falscher Zeitstempel bei einer Untergruppe von EMBLEM™S-ICD der Modelle A209 und A219. (Boston-Scientific-Referenznummer der Korrekturmaßnahme: 92946782-FA).

Sehr geehrte Damen und Herren,

Boston Scientific holt weltweit etwa 150 EMBLEM™ Subkutane Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (S-ICD) der Modelle A209 und A219 aufgrund eines falschen Herstellungsdatums / Zeitstempels innerhalb der Software, wodurch es zu einer fehlerhaften Anzeige der Batteriekapazität kommt, zurück. Laut unseren Unterlagen besitzt Ihre Einrichtung betroffene Produkte.

Beschreibung

- Das Herstellungsdatum / der Zeitstempel des Gerätes wird vom Programmierer und Patienten-Management-System LATITUDE™ verwendet, um die Batteriekapazität zu berechnen und anzuzeigen. Der Wert der Batteriekapazität soll sich im Laufe der Lebensdauer des Gerätes auf eine lineare Weise verringern. Bei Geräten mit einem falschen Herstellungsdatum / Zeitstempel wird die anfängliche Batteriekapazität nach Verlassen des Lagerungsmodus mit etwa 10 % angezeigt. Die Gebrauchsanweisung (IFU) verlangt vom Anwender, das Gerät vor der Implantation zu überprüfen.
- Falls ein niedriger Wert der Batteriekapazität nicht erkannt wird und die Implantation/Set-up abgeschlossen ist, entspricht die angezeigte Batteriekapazität einem erwarteten Wert. Im Laufe der Lebensdauer des Gerätes verringert sich der angezeigte Wert der Batteriekapazität nicht-linear und ist fehlerhaft. Da die Batteriestatusanzeigen (z. B. der elektive Austauschindikator [ERI] und die Anzeige des Funktionsendes [EOL]) und die Batteriealarme (z.B.zur Batterieentladung (BD)) das Herstellungsdatum / den Zeitstempel nicht verwenden, werden diese im Verlauf der Lebensdauer des Produkts korrekt angezeigt und sind vom fehlerhaften Herstellungsdatum / Zeitstempel innerhalb der Software nicht betroffen. Das angezeigte Verhalten der Batteriekapazität hat keinen Einfluss auf die Geräteleistung (also die Fähigkeit zur Erkennung / Behandlung von Arrhythmien) oder auf die tatsächliche Lebensdauer der Batterie.
- Für diejenigen wenigen Patienten, bei denen ein betroffenes Produkt implantiert wurde, wird Boston Scientific die Kunden individuell kontaktieren, um Empfehlungen für die Verlaufsbeobachtung zu geben.

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einige der betroffenen Produkte erhalten hat. **In der folgenden Tabelle (Anlage A) sind alle betroffenen Produkte** mit Material-Nr. (UPN), GTIN und Chargen-Nr. aufgeführt. **Beachten Sie bitte, dass nur Produkte mit den unten aufgeführten Lotnummern betroffen sind. Kein weiteres Produkt von Boston Scientific ist von diesem Sicherheitshinweis betroffen.**

Die weitere Verteilung oder Verwendung aller verbliebenen, von dieser Aktion betroffenen Produkte muss unverzüglich eingestellt werden.

Rückholungsmaßnahme

1- Bitte verwenden Sie alle zurückgerufenen Lotnummern des Boston Scientific Produktes, die in der genannten Produktübersicht aufgeführt sind, ab sofort nicht mehr und entfernen Sie alle betroffenen Einheiten aus Ihrem Bestand, unabhängig vom Lagerort dieser Produkte in Ihrer Einrichtung. Verwahren Sie alle betroffenen Produkte bis zu ihrer Rücksendung an BSC an einem gesicherten Ort auf.

2- Bitte füllen Sie das beigefügte Rückmeldeformular aus, auch wenn Sie keines der betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben.

3- Bitte senden Sie das ausgefüllte Rückmeldeformular bis zum 10 Oktober 2022 an Ihre örtliche Boston Scientific Vertretung, zu Händen «Customer_Service_Fax_Number».

4- Wenn Sie Produkte zur Rücksendung haben, verpacken Sie diese bitte in einem passenden Versandkarton. Nach Eingang des Rückmeldeformulars, wird **Boston Scientific mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um die Rücksendung zu arrangieren.**

5- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an das medizinische Fachpersonal Ihrer Einrichtung weiter, das informiert werden muss sowie an jegliche Abteilungen und/oder Einrichtungen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden (soweit zutreffend). Bitte informieren Sie Boston Scientific bezüglich Details betroffener Produkte, die an andere Einrichtungen weitergegeben wurden (soweit zutreffend).

Die in Ihrem Land zuständige Behörde wurde von diesem Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt.

Weitere Informationen

Boston Scientific ist bestrebt, für Patienten und Ärzte Produkte in höchster Qualität bereitzustellen. Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen BostonScientificMitarbeiter, falls Sie Fragen zu dieser Rückholung haben.

Mit freundlichen Grüßen



Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

Anlage: - Rückmeldeformular

ANLAGE A – Betroffene EMBLEM S-ICD, die wegen
des falschen Herstellungsdatums / Zeitstempels zurückgeholt werden

Bestellnummer	MODELL	SERIEN-NR.
00802526548406	A209	169276
00802526548406	A209	169297
00802526548406	A209	169509
00802526548406	A209	169645
00802526548406	A209	169671
00802526548406	A209	169774
00802526548406	A209	169876
00802526581519	A219	168979
00802526581519	A219	169203
00802526581519	A219	169206
00802526581519	A219	169267
00802526581519	A219	169271
00802526581519	A219	169307
00802526581519	A219	169312
00802526581519	A219	169314
00802526581519	A219	169340
00802526581519	A219	169342
00802526581519	A219	169350
00802526581519	A219	169351
00802526581519	A219	169353
00802526581519	A219	169356
00802526581519	A219	169371
00802526581519	A219	169373
00802526581519	A219	169384
00802526581519	A219	169396
00802526581519	A219	169402
00802526581519	A219	169404
00802526581519	A219	169407
00802526581519	A219	169409
00802526581519	A219	169413
00802526581519	A219	169421
00802526581519	A219	169428
00802526581519	A219	169435
00802526581519	A219	169441
00802526581519	A219	169442

Bestellnummer	MODELL	SERIEN-NR.
00802526581519	A219	169446
00802526581519	A219	169447
00802526581519	A219	169448
00802526581519	A219	169450
00802526581519	A219	169455
00802526581519	A219	169468
00802526581519	A219	169469
00802526581519	A219	169470
00802526581519	A219	169471
00802526581519	A219	169474
00802526581519	A219	169475
00802526581519	A219	169477
00802526581519	A219	169491
00802526581519	A219	169493
00802526581519	A219	169495
00802526581519	A219	169496
00802526581519	A219	169502
00802526581519	A219	169505
00802526581519	A219	169510
00802526581519	A219	169521
00802526581519	A219	169539
00802526581519	A219	169545
00802526581519	A219	169551
00802526581519	A219	169561
00802526581519	A219	169589
00802526581519	A219	169595
00802526581519	A219	169596
00802526581519	A219	169600
00802526581519	A219	169603
00802526581519	A219	169605
00802526581519	A219	169635
00802526581519	A219	169653
00802526581519	A219	169654
00802526581519	A219	169674
00802526581519	A219	169731

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
EMBLEM™ Subkutane Implantierbare Kardioverter- Defibrillatoren (S-ICD) (Modelle A209 & A219)
92946782-FA

1- Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom 3. Oktober 2022.

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)

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**

- 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 10. Oktober 2022 an Ihre zuständige Boston Scientific Vertretung**, zu Händen «Customer_Service_Fax_Number»

RÜCKSENDUNG VON PRODUKTEN:

1. Nach dem Eingang des ausgefüllten Rückmeldeformulars, wird Boston Scientific mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um die Rücksendung zu arrangieren.
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!