

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Referencia: 92384167E-FA>

15 de julio de 2021

Aviso de seguridad urgente – Retirada urgente de dispositivos médicos Electrodo subcutáneo EMBLEM™ S-ICD (Modelo 3501) con formulario de respuesta y listado de productos

Estimado/a doctor/a:

En el mes de diciembre de 2020, Boston Scientific difundió una notificación de producto relacionada con el rendimiento de los electrodos subcutáneos EMBLEM S-ICD (Modelo 3501). Si recibe esta carta es porque Boston Scientific ha iniciado la distribución de un electrodo mejorado y ofrece ahora un formulario de acuse de recibo con un listado de productos de los electrodos originales o afectados para que los devuelva.

- No devuelva los electrodos EMBLEM afectados u originales de su inventario hasta que su centro disponga de la versión mejorada del electrodo
- Si no recibió anteriormente la carta para médicos sobre el modelo 3501 del electrodo EMBLEM de diciembre de 2020, recibe esta notificación porque ha recibido uno o más electrodos originales o afectados desde entonces. Puede leer la notificación de diciembre de 2020 en la siguiente página web, que incluye idiomas locales: www.bostonscientific.com/advisory.
- Si sólo realiza seguimientos y no hay procedimientos de implante en su centro, el listado de productos de su formulario de respuesta estará vacía. En el formulario de respuesta, marque la opción “No tenemos los productos afectados”.

Atentamente,



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

Adjuntos: - Notificación de seguridad
- Impreso de verificación con lista de productos

ASUNTO: Boston Scientific ha recibido la aprobación de la CE para el electrodo subcutáneo mejorado EMBLEM S-ICD¹, que aborda la posibilidad de fracturas del cuerpo del electrodo distal al anillo de detección proximal. Boston Scientific está empezando a distribuir el electrodo mejorado.

Devuelva el inventario de electrodos EMBLEM afectados/originales (ver Tabla 1) cuando la versión mejorada del electrodo esté disponible en su centro (Referencia de acción de campo de Boston Scientific: 92384167-FA).

- En diciembre de 2020, Boston Scientific notificó voluntariamente a los usuarios del electrodo EMBLEM (modelo 3501) sobre la posibilidad de que se produjeran fracturas en el cuerpo del electrodo en un lugar preciso distal al anillo de detección proximal (Referencia de acción de campo de Boston Scientific: 92384167-FA).
- El electrodo EMBLEM ha mostrado una baja tasa de malfuncionamiento general, dentro de los estándares de la industria y, por lo tanto, ha seguido estando disponible mientras se buscaba una mejora del diseño.
- Los datos de rendimiento sobre la población del Electrodo EMBLEM afectado/original seguirán publicándose en nuestro Informe de rendimiento del producto². Desde la comunicación a los médicos de diciembre de 2020:
 - No hay cambios en las recomendaciones de manejo.
 - La tasa acumulada de ocurrencia de fracturas del cuerpo del electrodo distal al anillo de detección proximal es del 0,2% a los 48 meses, ligeramente inferior a la tasa notificada en diciembre de 2020³.
 - No hay cambios en el potencial de daño potencialmente mortal de 1 en 25.000 a 10 años.
 - No ha habido muertes de pacientes relacionadas con este comportamiento desde la comunicación de diciembre de 2020.
 - No se recomienda la sustitución profiláctica rutinaria de los electrodos sin tener pruebas de una fractura.
- Los centros deben devolver el inventario restante de los electrodos afectados/originales (Tabla 1) a Boston Scientific cuando la versión mejorada del electrodo esté disponible en su centro. Los profesionales de ventas de Boston Scientific están dando soporte activamente a esta retirada.
 - Consulte el Apéndice A para identificar los electrodos afectados/originales según la referencia y el embalaje.
 - Si su centro dispone de existencias para devolver, revise las instrucciones del Apéndice B. Reenvíe esta notificación a otros centros de su red con inventario de electrodos originales/afectados.

¹Cardioversor desfibrilador implantable subcutáneo (S-ICD)

²Disponible en línea en www.BostonScientific.com/ppr

³La tasa de ocurrencia acumulada informada en la notificación de diciembre de 2020 fue del 0,2% a los 41 meses.

Tabla 1. Identifique el inventario de electrodos EMBLEM afectados/originales basándose en la referencia.

Producto	Modelo	Referencia	GTIN
Electrodo S-ICD subcutáneo EMBLEM	3501	643501-200 643501-700	00802526597305
		643501-250 643501-550	00802526586804

- El Electrodo EMBLEM mejorado está pendiente de aprobación en otros países fuera de la Unión Europea. En esos países, todas las existencias de electrodos EMBLEM afectados/originales pueden permanecer en su lugar hasta que se reciban las aprobaciones respectivas y el electrodo mejorado esté disponible posteriormente.

Electrodo EMBLEM mejorado

La causa principal de la fractura del cuerpo de un electrodo EMBLEM afectado/original está asociada a la muesca rellena de adhesivo en un lugar distal al anillo de detección proximal. Esta muesca facilita la conexión del conductor de detección con el anillo de detección proximal. El diseño mejorado del electrodo ha trasladado la conexión del conductor de detección, la muesca y el adhesivo a una ubicación centrada completamente bajo el anillo de detección. Se ha desarrollado un método de prueba acelerada y extrema de laboratorio para evaluar la fatiga del cuerpo del electrodo alrededor del anillo de detección utilizando rayos X del implante y evaluaciones del movimiento del cuerpo. Basándose en esta prueba de laboratorio acelerada y extrema, el diseño mejorado del electrodo EMBLEM ha demostrado la supervivencia estadística del cuerpo del electrodo alrededor del anillo de detección hasta 10 años posteriores al implante.

Información Adicional

La información actualizada sobre el rendimiento de los productos, incluido este tema, la carta original de diciembre de 2020 y una herramienta de búsqueda de dispositivos, está disponible en nuestro Centro de Recursos de Rendimiento de Productos en www.bostonscientific.com/ppr. La seguridad del paciente sigue siendo nuestra máxima prioridad. Si tiene preguntas adicionales o desea informar un evento clínico, comuníquese con su representante de Boston Scientific o con nuestro equipo de Servicio técnico.

Atentamente,

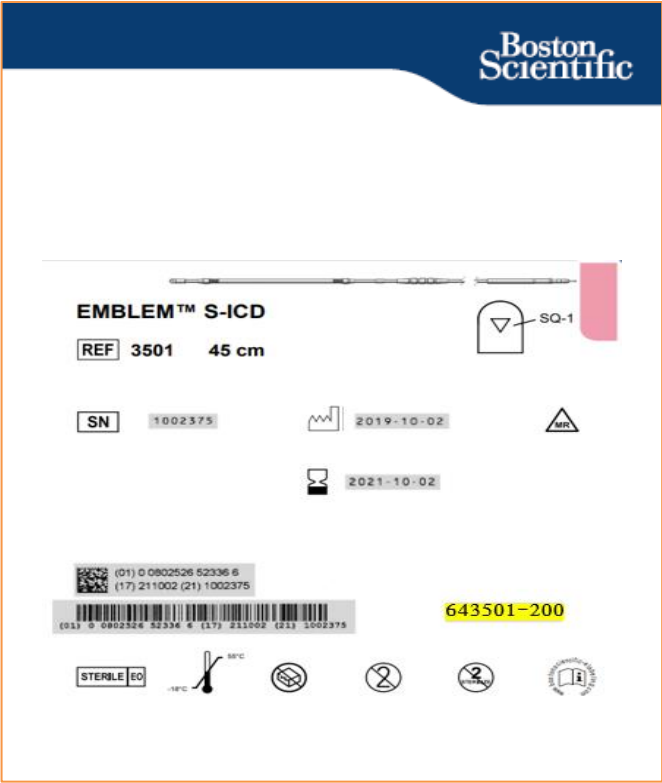
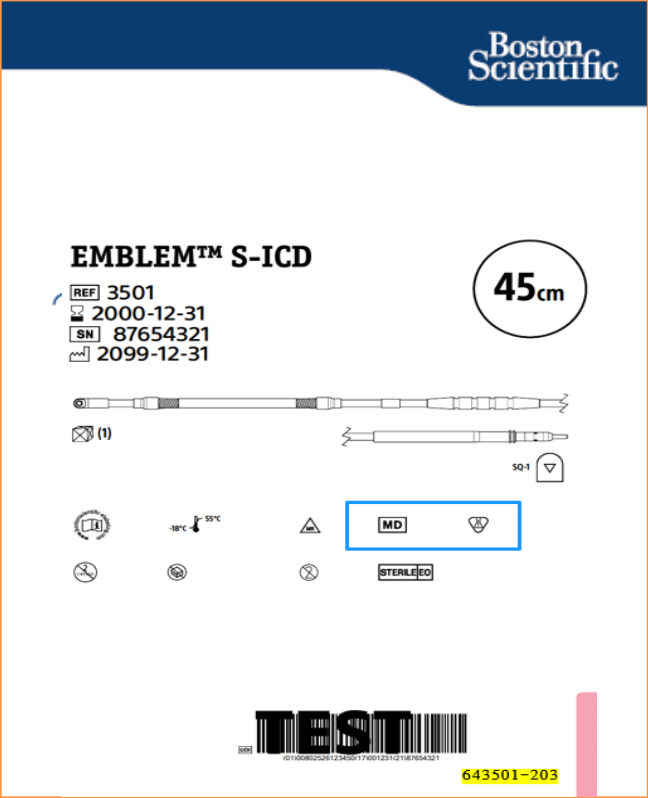


Alexandra Naughton
Vicepresidenta de Control de calidad

APÉNDICE A - Descripción del embalaje de los electrodos EMBLEM

Este apéndice pretende ayudar a los usuarios a distinguir entre el inventario de electrodos EMBLEM afectados/originales y el inventario de electrodos EMBLEM mejorados.

Tabla 2. Los usuarios pueden distinguir los Electrodo EMBLEM afectados/originales y los Electrodo EMBLEM mejorados por la referencia y el embalaje.

Retirar y devolver	En servicio
Electrodo EMBLEM afectado/original	Electrodo EMBLEM mejorado
<p>Quando los electrodos mejorados estén disponibles en su centro, devuelva los electrodos EMBLEM con referencias de 9 dígitos que terminen en <u>0 o 1</u> (p. ej., 643501-20<u>0</u> termina en <u>0</u> y debe ser devuelto).</p> 	<p>Los electrodos EMBLEM mejorados incluyen una referencia de 9 dígitos que termina en <u>3 o más</u> puede ser puesto en servicio (p. ej., 643501-20<u>3</u>, termina en <u>3</u>).</p> 
<p>El electrodo EMBLEM afectado/original es potencialmente susceptible de sufrir fracturas del cuerpo del electrodo distal al anillo de detección proximal. Este embalaje también puede incluir la literatura que describe el comportamiento de fractura del cuerpo del electrodo descrito en diciembre de 2020.</p>	<p>La versión mejorada del electrodo subcutáneo EMBLEM S-ICD incluye mejoras de diseño en el anillo de detección proximal para abordar las fracturas del cuerpo del electrodo distal a esa ubicación y cambios en el embalaje para seguir cumpliendo los requisitos de etiquetado (elementos resaltados en amarillo y cuadrado azul para mostrar los cambios significativos)</p>

APÉNDICE B – Instrucciones para la devolución del electrodo original/afectado

Una vez que el electrodo mejorado esté disponible en su centro, separe según corresponda los electrodos EMBLEM afectados/originales.

- Identifique los Electrodos EMBLEM originales/afectados utilizando el Apéndice A.
- **Cuando reciba una segunda carta con el formulario de seguimiento de la verificación de la devolución**, utilice la lista de productos junto al apéndice A para devolver todos los electrodos EMBLEM originales o afectados:
 - 1- Rellene el formulario de verificación incluso si no tiene ningún producto para devolver.
 - 2- Una vez cumplimentado, devuelva el formulario de seguimiento de la verificación de la devolución a la oficina local de Boston Scientific que figura en el formulario.
 - 3- Si tiene productos para devolver, empaquételes en una caja de envío adecuada y póngase en contacto con su oficina local de Boston Scientific para organizar la devolución.

Transmita este aviso a cualquier profesional sanitario de su organización que deba estar al tanto y a cualquier otro centro al que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados (si procede). Suministre a Boston Scientific los detalles de cualquier dispositivo afectado que haya sido transferido a otros centros (si procede).

Por favor, complete el impreso incluso si no tiene ningún producto afectado, y envíelo a su oficina local:
«Customer_Service_Fax_Number»

Impreso de verificación – Retirada urgente de dispositivos médicos
Electrodo subcutáneo EMBLEM™ S-ICD (Modelo 3501)
92384167E-FA

1. Acusamos recibo de la nota de seguridad de Boston Scientific con fecha 15 de julio de 2021.
2. **Los registros de Boston Scientific indican que ha recibido el siguiente producto afectado** (*compruebe también el inventario con la lista completa de productos afectados facilitada*)
Para mayor comodidad, el Apéndice A de la carta de notificación de seguridad contiene ejemplos de etiquetas del producto afectado.
Nota: Si sólo realiza seguimientos y no hay procedimientos de implante en su centro, la lista de productos estará vacía. Marque la opción “No tenemos los productos afectados” en el punto 4 a continuación.

Referencia (UPN)	Número de lote	Orden compra cliente	Cantidad suministrada	Cantidad devuelta

3. Confirmamos que se han comprobado todos los lugares donde se podría encontrar el producto afectado.
4. **MARQUE UNA DE LAS SIGUIENTES CASILLAS***, **FIRME ESTE IMPRESO** y envíelo a la atención de «Customer_Service_Fax_Number»
 - No tenemos ningún producto afectado
 - Hemos encontrado uno o varios productos afectados: Por favor, confirme la cantidad que va a devolver arriba. Si devuelve un producto no incluido en la lista anterior, **indique la referencia del producto (UPN), el número de lote y la cantidad que devuelve**.

5- **Una vez completado, envíe el impreso de verificación al servicio local al cliente de Boston Scientific**, a la atención de «Customer_Service_Fax_Number» el día **13 de agosto de 2021 o antes de esta fecha**.

PARA DEVOLVER LOS PRODUCTOS:

1. Póngase en contacto con su oficina local «Customer_Service_Tel» para concertar la devolución de cualquier producto afectado
2. Prepare el paquete de envío
3. Siga las instrucciones indicadas por el departamento de Servicio al Cliente local sobre la recogida del material afectado.

NOMBRE* _____ **CARGO** _____
(Escribir a máquina o en mayúsculas)

Teléfono _____ Email _____

FIRMA del Cliente* _____ **FECHA*** _____
* Campo necesario (día/mes/año)