

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Ссылки: 92400926D ; 92384167 & 92628736-FA>

Декабрь 2020 г.

Экстренное уведомление о безопасности на местах — Сопроводительное письмо

Подкожно имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (S-ICD) EMBLEM™
(модели A209 и A219)

Подкожный электрод S-ICD EMBLEM™ (модель 3501)

Тема: Важное информационное письмо по медицинскому изделию Обновление к информационному письму от августа 2019 г.

Уважаемые медицинские работники!

Ниже вы найдете:

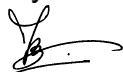
- Форму подтверждения и
- 3 Уведомления о безопасности на местах, составленные компанией Boston Scientific.

Инструкции:

1. Внимательно прочтите прилагаемые 3 Уведомления о безопасности на местах.
2. Затем заполните и подпишите прилагаемую Форму подтверждения. Верните форму в компанию Boston Scientific по факсу «Customer_Service_Fax_Number» не позднее **24 декабря 2020 г.** Каждый заказчик обязательно должен вернуть ее в компанию Boston Scientific.

Если у вас имеются какие-либо вопросы или вам требуется дополнительная помощь по данной проблеме, обратитесь к вашему местному торговому представителю.

С уважением,



Мари Пьер Барланга (Marie Pierre Barlanga)

Департамент качества

Boston Scientific International S.A.

Уважаемые медицинские работники!

Недавно было выявлено три не связанных друг с другом варианта поведения систем S-ICD EMBLEM™, что побудило нас поделиться информацией с вами. Ниже представлены рекомендации и руководства, связанные с каждым из выявленных вариантов поведения системы, которые позволят повысить безопасность лечения для пациентов. Хотя эти данные применимы не для всех ваших пациентов с S-ICD, мы считаем, что одновременное информирование (т. е. Срочное уведомление о безопасности на местах) обо всех возможных вариантах поведения системы позволит более результативно консультировать пациентов и принимать решения с учетом конкретной ситуации. Этот пакет включает три отдельных информационных письма (т. е. Срочных уведомлений о безопасности на местах):

1. S-ICD EMBLEM моделей A209 и A219 (часть) — повышенная вероятность преждевременной замены, связанной с ускоренным разрядом батареи.
2. S-ICD EMBLEM моделей A209 и A219 (часть) — вероятность электрического перенапряжения во время проведения терапии высокого напряжения.
3. Подкожный электрод S-ICD EMBLEM модели 3501 — вероятность перелома тела электрода дистальнее проксимального воспринимающего кольца.

Важно отметить, что на некоторых пациентов может воздействовать более чем один из этих вариантов поведения систем S-ICD, описанных в информационных письмах (т.е. Срочных уведомлениях безопасности на местах), поэтому внимательно прочтите каждый из них, чтобы принять наиболее подходящие клинические решения и действия для ваших пациентов. Небольшое количество пациентов может подвергаться рискам, описанным всеми тремя вариантами, описанными в информационных письмах (т.е. Срочных уведомлениях безопасности на местах) и, хотя рекомендации схожи, для каждого поведения есть свои особенности.

В каждом письме (т. е. Срочном уведомлении о безопасности на местах) подробно обсуждается одна проблема и предоставляются специальные рекомендации, которые могут снизить вероятность причинения вреда пациенту, позволяя вам скорректировать терапию в соответствии с нуждами конкретного пациента.

Современные S-ICD, описанные в этих письмах (т. е. Срочных уведомлениях о безопасности на местах), прошли тщательную клиническую оценку, которая подтвердила их высокую эффективность и безопасность¹, а в рамках текущей оценки долгосрочной безопасности и эффективности платформы S-ICD продолжаются клинические исследования. Важно отметить, что подкожный электрод S-ICD Emblem модели 3501 продолжает работать так, как задумано, и в пределах установленных уровней риска. Учет уязвимости подкожного электрода S-ICD Emblem модели 3501, описанный в соответствующем информационном письме (т.е. Срочном уведомлении о безопасности на местах) должен быть частью общего принятия клинических решений для всех имплантаций S-ICD в соответствии с действующими рекомендациями.

Если у вас есть дополнительные вопросы касательно этой информации, или вы хотели бы сообщить о клинических случаях, обратитесь к представителю компании Boston Scientific или в ее техническую службу.

Продолжайте сообщать о всех жалобах, связанных с таким поведением, в соответствии со всеми применимыми местными правилами и в Boston Scientific.



Александра Нотон (Alexandra Naughton)
Вице-президент по обеспечению качества



Кеннет Штайн (Kenneth Stein), MD, FACC,
FHRS
Старший вице-президент и заведующий
медицинским отделом, RM



Олаф Хедрих (Olaf Hedrich), MD, FACC,
FHRS
Вице-президент по медицинской
безопасности, RM

¹ Gold MR, Lambiase PD, El-Chami MF, et al. Primary Results from the Understanding Outcomes with the S-ICD in Primary Prevention Patients with Low Ejection Fraction (UNTOUCHED) Trial. 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.048728.

Заполните форму и отправьте ее по адресу:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

**Форма подтверждения – Информационное письмо по продукту
Подкожно имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (S-ICD)
EMBLEM™ (модели A209 и A219)
Подкожный электрод S-ICD EMBLEM™ (модель 3501)
92400926D ; 92384167 и 92628736-FA**

**Подписывая настоящую форму, я подтверждаю, что
прочел и понял
Уведомление о безопасности на местах компании Boston Scientific
от декабря 2020 г. по следующим изделиям**

**Подкожно имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (S-ICD)
EMBLEM™
(модели A209 и A219)
Подкожный электрод S-ICD EMBLEM™ (модель 3501)**

Ф. И. О.* _____ **Должность** _____

Телефон _____ **Отдел** _____

Подпись* _____ **ДАТА*** _____

* Обязательное поле

дд/мм/гггг