

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

<Référence : 92384167E-FA>

15 juillet 2021

Notification d'information de sécurité urgente – Rappel urgent de dispositif médical Électrode sous-cutanée EMBLEM™ S-ICD (modèle 3501) avec Formulaire de vérification / liste de produits

Madame, Monsieur,

En décembre 2020, Boston Scientific a émis une notification d'information relative au fonctionnement des électrodes sous-cutanées EMBLEM S-ICD (modèle 3501). Ce courrier vous informe que Boston Scientific a commencé à distribuer des électrodes améliorées et que nous vous fournissons à présent un formulaire de réponse avec la liste des électrodes d'origine/concernées que vous devez renvoyer.

- Veuillez ne pas retourner les électrodes EMBLEM concernées/d'origine tant que la version améliorée des électrodes n'est pas disponible au sein de votre établissement.
- Si vous n'avez pas reçu le courrier de décembre 2020 à l'attention des médecins concernant les électrodes EMBLEM (modèle 3501), nous vous transmettons cet avis, car au moins une électrode d'origine/concernée vous a été distribuée depuis. L'avis de décembre 2020 est disponible à la page suivante dans plusieurs langues : www.bostonscientific.com/advisory
- Si vous êtes médecin correspondant et que vous n'effectuez pas de procédures d'implantation au sein de votre établissement, aucun élément ne sera indiqué dans la liste de produits du formulaire de réponse. Veuillez cocher la case en regard de l'énoncé « Nous ne sommes en possession d'aucun produit concerné. » sur le formulaire de réponse.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

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

Pièces jointes : - Formulaire de vérification avec une liste de produits
- Notification d'information de sécurité

OBJET : Nous vous informons par le biais de ce courrier que Boston Scientific a reçu une certification CE pour la version améliorée de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD¹, qui permet d'éliminer le risque de fracture du corps de l'électrode au niveau distal de l'anneau de détection proximal. Boston Scientific entame à présent la distribution de l'électrode améliorée.

Veillez retourner les électrodes EMBLEM concernées/d'origine (voir Tableau 1) lorsque la version améliorée des électrodes sera disponible au sein de votre établissement (référence de l'action sur site de Boston Scientific : 92384167-FA).

- En décembre 2020, Boston Scientific a volontairement fait part aux utilisateurs des électrodes EMBLEM (modèle 3501) du risque de fracture du corps de l'électrode au niveau distal de l'anneau de détection proximal (référence de l'action sur site de Boston Scientific : 92384167-FA).
- L'électrode EMBLEM a démontré un faible taux de dysfonctionnement général, selon les normes de l'industrie, et est, par conséquent, demeurée accessible pendant qu'une amélioration de la conception était recherchée.
- Les données sur le fonctionnement des électrodes EMBLEM concernées/d'origine faisant l'objet de l'avis continueront d'être publiées dans notre rapport sur les performances des produits². Depuis la communication adressée aux médecins en décembre 2020 :
 - Aucune modification n'a été apportée aux recommandations formulées pour la prise en charge.
 - Le taux d'occurrence cumulé de fracture du corps de l'électrode au niveau distal de l'anneau de détection proximal est **de 0,2 % à 48 mois**, soit légèrement inférieur à celui indiqué en décembre 2020³.
 - Le risque de préjudice mettant en jeu le pronostic vital de 1 sur 25 000 à 10 ans n'a pas évolué.
 - Aucun décès de patient associé à ce comportement n'a été signalé depuis la communication de décembre 2020.
 - Le remplacement prophylactique de routine d'une électrode sans preuve de fracture n'est pas recommandé.
- Les établissements devront retourner les électrodes concernées/d'origine (Tableau 1) en leur possession à Boston Scientific lorsque la version améliorée des électrodes sera mise à leur disposition. Les représentants commerciaux de Boston Scientific soutiennent activement ce retrait.

¹Défibrillateur cardiaque implantable sous-cutané (S-ICD)

²Disponible sur le site www.BostonScientific.com/ppr

³Le taux d'occurrence cumulé signalé lors de l'avis émis en décembre 2020 était de 0,2 % à 41 mois.

- Consultez l'Annexe A pour identifier les électrodes concernées/d'origine en fonction de leur référence et de leur conditionnement.
- Si votre établissement a du stock à retourner, veuillez passer en revue les instructions de l'Annexe B. Veuillez informer les autres établissements de votre réseau susceptibles de détenir des électrodes d'origine/concernées.

Tableau 1. Identifiez les électrodes EMBLEM concernées/d'origine en fonction de la référence qui figure sur le conditionnement.

Produit	Modèle	Référence	GTIN
Électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD	3501	643501-200	00802526597305
		643501-700	
		643501-250	00802526586804
		643501-550	

- La version améliorée de l'électrode EMBLEM est en attente d'homologation dans d'autres pays en dehors de l'Union européenne. Dans ces zones, l'ensemble des électrodes EMBLEM concernées/d'origine peut rester en place jusqu'à la réception des autorisations nécessaires et jusqu'à ce que les électrodes améliorées soient ensuite mises à disposition.

Électrode EMBLEM améliorée

La raison fondamentale de la fracture du corps d'une électrode EMBLEM concernée/d'origine est associée à l'encoche comblée d'adhésif à un emplacement distal de l'anneau de détection proximal. Cette encoche facilite la connexion entre le conducteur de détection et l'anneau de détection proximal. Dans le cadre de la conception améliorée de l'électrode, la connexion du conducteur de détection, l'encoche et l'adhésif ont été déplacés vers un emplacement central qui se trouve entièrement sous l'anneau de détection. Une méthode extrême de test accéléré en laboratoire a été élaborée pour évaluer la fatigue du corps des électrodes autour de l'anneau de détection par le biais d'une radiographie du dispositif implanté et d'évaluations relatives aux mouvements du corps. Selon ce test extrême accéléré en laboratoire, la conception améliorée des électrodes EMBLEM offre une survie statistique du corps de l'électrode autour de l'anneau de détection de **10 ans après l'implantation**.

Informations complémentaires

Des informations actualisées sur les performances des produits, y compris sur ce sujet, la lettre initiale adressée en décembre 2020, ainsi qu'un outil de recherche d'appareils sont disponibles dans notre Centre de ressources sur les performances des produits à l'adresse www.bostonscientific.com/ppr. La sécurité des patients reste notre priorité absolue. Si vous avez d'autres questions ou si vous souhaitez signaler un événement clinique, veuillez contacter notre équipe du service technique ou votre représentant Boston Scientific.

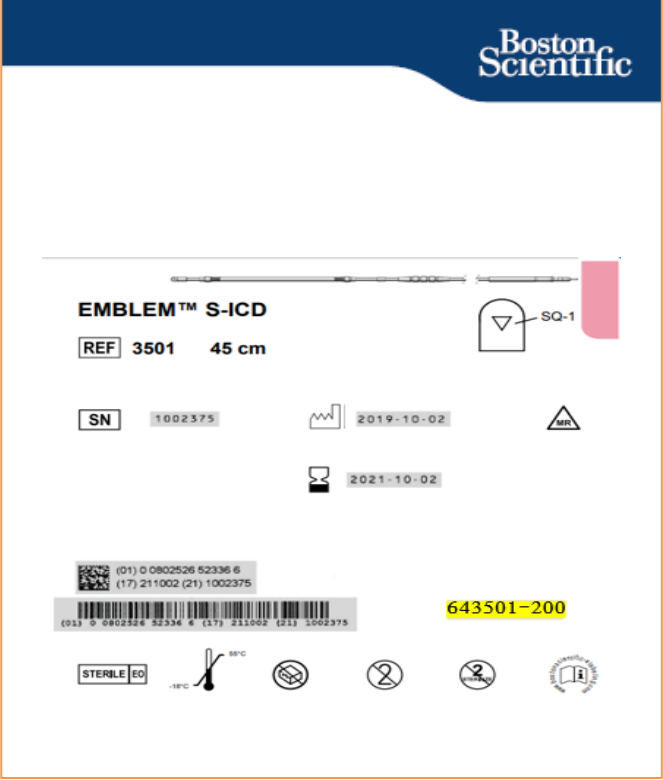
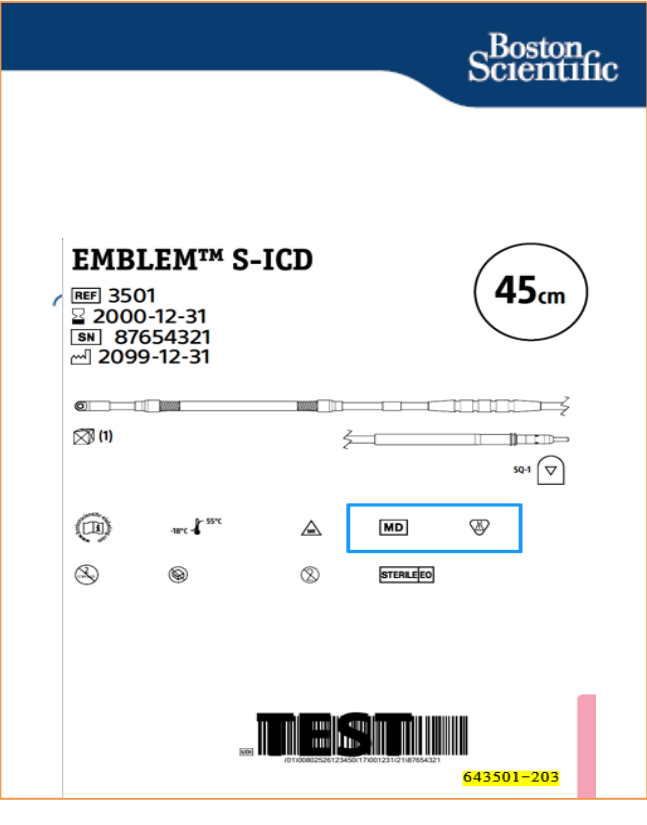
Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Alexandra Naughton
Vice-président, Assurance qualité

ANNEXE A – Description du conditionnement des électrodes EMBLEM

Cette Annexe est destinée à aider les utilisateurs à faire la distinction entre les électrodes EMBLEM concernées/d'origine et les électrodes EMBLEM améliorées.

Tableau 2. Les utilisateurs peuvent faire la distinction entre les électrodes EMBLEM concernées/d'origine et les électrodes EMBLEM améliorées grâce à la référence et au conditionnement.

Retrait et retour des électrodes EMBLEM concernées/d'origine	Électrodes EMBLEM améliorées en service
<p>Lorsque les électrodes améliorées sont disponibles au sein de votre établissement, retournez les électrodes EMBLEM dont la référence à 9 chiffres se termine par <u>0</u> ou <u>1</u> (p. ex. la référence 643501-20<u>0</u> se termine par <u>0</u> et doit être retournée).</p>  <p>Le corps des électrodes EMBLEM concernées / d'origine peut faire l'objet d'une fracture au niveau distal de l'anneau de détection proximal. Le conditionnement de ces produits peut également contenir des informations sur la survenue de fracture du corps de l'électrode décrite en décembre 2020.</p>	<p>Les électrodes EMBLEM améliorées qui ont une référence à 9 chiffres se terminant par <u>au moins 3</u> peuvent être mises en service (p. ex. 643501-20<u>3</u>, qui se termine par le chiffre <u>3</u>).</p>  <p>La version améliorée de l'électrode sous-cutanée du dispositif EMBLEM S-ICD inclut des améliorations de la conception de l'anneau de détection proximal, afin d'éliminer le risque de fracture du corps de l'électrode au niveau distal de cet emplacement, ainsi que des modifications du conditionnement afin d'assurer la conformité continue avec les exigences en matière d'étiquetage (les éléments surlignés en jaune et ceux dans l'encadré bleu indiquent les modifications importantes).</p>

ANNEXE B – Instructions de retour des électrodes d'origine/concernées

Une fois les électrodes améliorées disponibles au sein de votre établissement, veuillez isoler au besoin les électrodes EMBLEM concernées/d'origine.

- Identifiez les électrodes EMBLEM d'origine/concernées à l'aide de l'Annexe A.
- **Lorsque vous recevrez une seconde lettre contenant le formulaire de suivi de vérification de retour**, utilisez la liste des produits qui figure sur le formulaire et l'Annexe A pour retourner l'ensemble des électrodes EMBLEM concernées/d'origine :
 - 1- Veuillez remplir le formulaire de vérification même si vous n'avez pas de produit à retourner.
 - 2- Une fois le formulaire rempli, veuillez retourner le formulaire de suivi de vérification de retour au bureau local Boston Scientific indiqué sur le formulaire.
 - 3- Si vous avez des produits à retourner, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et contacter votre bureau local Boston Scientific pour organiser le retour.

Veillez communiquer cet avis à tous les professionnels de santé de votre établissement devant être informés, de même qu'à tous les établissements dans lesquels les dispositifs éventuellement concernés auraient été transférés (le cas échéant). Veuillez transmettre à Boston Scientific les détails relatifs à tous les dispositifs concernés qui ont été transférés à d'autres établissements (le cas échéant).

Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas de produits concernés
et l'envoyer à: «Customer_Service_Fax_Number»

Formulaire de vérification – Urgent : Retrait urgent de dispositif médical
Électrode sous-cutanée EMBLEM™ S-ICD (modèle 3501)
92384167E-FA

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du 15 juillet 2021.

2. **Les dossiers Boston Scientific indiquent que votre établissement a reçu les produits concernés ci-dessous :** (*par ailleurs, veuillez vérifier votre stock par rapport à la liste complète des produits concernés ci-jointe*).

À titre d'information, l'Annexe A du courrier relatif à la notification d'information de sécurité contient un exemple d'étiquetage de produit concerné.

Remarque : si vous êtes médecin correspondant et que vous n'effectuez pas de procédures d'implantation au sein de votre établissement, aucun élément ne sera indiqué dans la liste de produits. Veuillez cocher la case en regard de l'énoncé « Nous ne sommes en possession d'aucun produit concerné. » dans la rubrique 4 ci-dessous.

N° de référence	Numéro(s) de lot / Série	Bon commande client	Qté envoyée	Qté à Retourner Unités

3. Nous confirmons qu'une vérification a été effectuée dans tous les services qui pouvaient détenir ce produit.

4. **VEUILLEZ COCHER L'UNE DES CASES CI-DESSOUS*, SIGNER CE FORMULAIRE** et l'envoyer à «Customer_Service_Fax_Number»

Nous n'avons aucun produit concerné.

Nous avons un ou des produits concerné(s): veuillez indiquer la quantité à retourner ci-dessus. Si vous retournez des produits qui ne sont pas listés dans le tableau ci-dessus, veuillez indiquer le numéro de référence, le numéro de lot et la quantité à retourner.

5- **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le 13 août 2021.**

POUR RETOURNER DES PRODUITS :

1. Veuillez contacter «Customer_Service_Tel», Service Clients Boston Scientific, afin d'organiser la reprise des produits
2. Veuillez préparer le colis.
3. Et suivre les instructions qui vous auront été fournies concernant la collecte des colis.

NOM* _____ **TITRE** _____
(En caractères d'imprimerie)

Téléphone _____ Courriel _____

SIGNATURE* Client _____ **DATE*** _____

* Champs obligatoires

JJ/MM/AAAA