



2554178

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

*19.04.2023* № *014 ~ 292 / 23*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Регистрационная компания», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система EMBLEM S-ICD для лечения нарушений сердечного ритма», производства «Кардиак Пэйсмэйкерс, Инкорпорейтед, находящегося в собственности компании Гайдент Корпорейшн», находящимся в полной собственности компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 27.10.2022 № РЗН 2017/5434, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Регистрационная компания» (119334, Москва, 5-й Донской пр-д, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49, тел.: +7 (495) 633-70-63).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name» - «Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» » «City»  
«Country»

<Исходящий номер: 92384167E-FA>

28 февраля 2023 г.

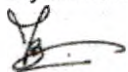
**Срочное Уведомление по обеспечению безопасности на местах - Срочный отзыв  
медицинских изделий  
Подкожный электрод EMBLEM™ S-ICD  
(модель 3501) с Формой ответа/Списком продуктов**

Уважаемый доктор!

В декабре 2020 г. компания Boston Scientific выпустила уведомление по продукту, связанное с работой подкожных электродов EMBLEM S-ICD (модель 3501). Вы получили это письмо, потому что компания Boston Scientific начала дистрибуцию улучшенного электрода и сейчас предоставляет Вам Форму ответа со Списком продуктов, включающим исходные/затронутые электроды, которые подлежат возврату.

- Пожалуйста, не возвращайте имеющиеся у вас исходные/затронутые электроды EMBLEM, до того, как в Вашей клинике станут доступны электроды улучшенной версии.
- Если вы не получали ранее письмо для врачей об электродах EMBLEM модели 3501 от декабря 2020 г., то настоящее письмо направлено вам потому, что вы получили один или более исходный/затронутый электрод после этой даты. Вы можете ознакомиться с уведомлением от декабря 2020 г. по следующей ссылке (включает перевод на разные языки): [www.bostonscientific.com/advisory](http://www.bostonscientific.com/advisory)
- Если Вы врач, который проводит только контрольные осмотры, и не проводите процедуры имплантации в Вашей клинике, то Список продуктов в Вашей Форме ответа оставьте пустым. В таком случае, пожалуйста, отметьте пункт «У нас нет затронутых изделий» в Вашей Форме ответа.

С уважением,



Мари Пьер Барланга (Marie Pierre Barlanga)  
Департамент качества  
Boston Scientific International S.A.

Приложения: - уведомление о безопасности на местах  
- Форма контрольной проверки Списком  
продуктов



**ТЕМА:** компания Boston Scientific получила одобрение CE на улучшенный подкожный электрод EMBLEM S-ICD<sup>1</sup>, в котором решена проблема возможного перелома тела электрода дистальнее проксимального детектирующего кольцевого электрода. Компания начинает дистрибуцию этого улучшенного электрода.

**Просим вас вернуть имеющийся у вас затронутый/исходный электрод EMBLEM (см. таблицу 1) после получения улучшенной версии электрода (номер Действия на местах компании Boston Scientific: 92384167-FA).**

- В декабре 2020 г. компания Boston Scientific добровольно уведомила пользователей электродов EMBLEM (модель 3501) о потенциальной возможности перелома тела электрода немного дистальнее проксимального детектирующего кольцевого электрода (номер Действия на местах компании Boston Scientific: 92384167-FA).
- Общая частота возникновения неисправности электрода EMBLEM была низкой, в пределах отраслевых стандартов, поэтому он оставался доступным, пока велась работа по усовершенствованию конструкции.
- Информация о качественных характеристиках затронутого настоящим письмом исходного электрода EMBLEM будет по-прежнему публиковаться в нашем Отчете по качеству продукции (Product Performance Report<sup>2</sup>). Со времени выпуска уведомления для врачей в декабре 2020 г.:
  - Не вносилось изменений в рекомендации по работе с изделием.
  - Кумулятивная частота возникновения перелома тела электрода дистальнее проксимального детектирующего кольцевого электрода составляет 0,30% через 66 месяцев.<sup>3</sup>
  - Вероятность опасного для жизни вреда не изменилась и составляет 1 на 29 000 через 10 лет.
  - Со времени уведомления в декабре 2020 г. не было случаев смерти пациентов, связанных с таким поведением.
  - Не рекомендуется проводить плановую профилактическую замену электрода без признаков перелома.
- Организациям следует вернуть оставшиеся у них затронутые/исходные электроды (таблица 1) в компанию Boston Scientific после получения улучшенной версии электрода. Специалисты по продажам компании Boston Scientific активно работают для обеспечения этого отзыва продукции.
  - См. Приложение А для идентификации затронутых/исходных электродов на основании номера изделия (Part Number) и информации на упаковке.
  - Если у вас имеются изделия, подлежащие возврату, ознакомьтесь, пожалуйста, с инструкциями в Приложении В. Перешлите это уведомление в другие отделения Вашей организации, в которых могут храниться затронутые/исходные электроды.

<sup>1</sup>Подкожно имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (S-ICD)

<sup>2</sup>Доступно онлайн по ссылке [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

<sup>3</sup>В декабре 2020 г. сообщалось о кумулятивной частоте 0,2% через 41 месяц.



**Таблица 1.** Идентификация затронутых/исходных электродов EMBLEM на основании номера изделия (Part Number) на упаковке.

Изделие	Модель	Номер детали	GTIN
Подкожный электрод EMBLEM S-ICD	3501	643501-200	802526597305
		643501-700	
		643501-250	802526586804
		643501-550	
		643501-950	

- В настоящее время проводятся процедуры регистрации улучшенного электрода EMBLEM в странах, не входящих в Евросоюз. В этих странах все имеющиеся в наличии затронутые/исходные электроды EMBLEM могут использоваться до получения соответствующих разрешений и последующего поступления улучшенных электродов в продажу.

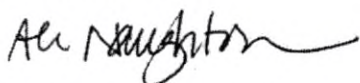
### Улучшенный электрод EMBLEM

Основная причина перелома тела затронутого/исходного электрода EMBLEM связана с заполненным адгезивом пазом, расположенным дистальнее проксимального детектирующего кольцевого электрода. Этот паз обеспечивает соединение детектирующего проводника с проксимальным детектирующим кольцевым электродом. В электроде улучшенной конструкции соединение детектирующего проводника, паз и адгезив перенесены центральнее, полностью под воспринимающее кольцо. Был разработан ускоренный, экстремальный метод лабораторных испытаний для оценки усталости тела электрода вокруг воспринимающего кольца с использованием рентгеновских снимков имплантированной системы и оценки движений тела. На основании этого ускоренного, экстремального метода лабораторных испытаний улучшенного электрода EMBLEM показана статистическая сохранность тела электрода вокруг детектирующего кольцевого электрода до 10 лет после имплантации.

### Дополнительная информация

Актуальная информация о качестве продукта, включая данную тему, исходное письмо от декабря 2020 г., и средство поиска по устройствам доступны в нашем Центре ресурсов по качеству продуктов по ссылке [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr). Безопасность пациентов остается нашим главным приоритетом. Если у вас есть дополнительные вопросы или вы хотели бы сообщить о клинических событиях, обратитесь к Вашему представителю компании Boston Scientific или в нашу Техническую службу.

С уважением,



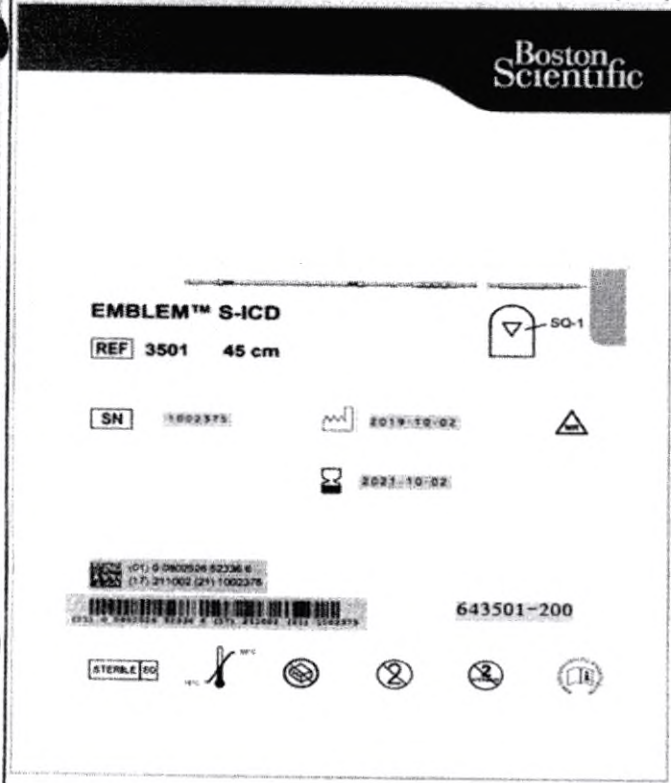
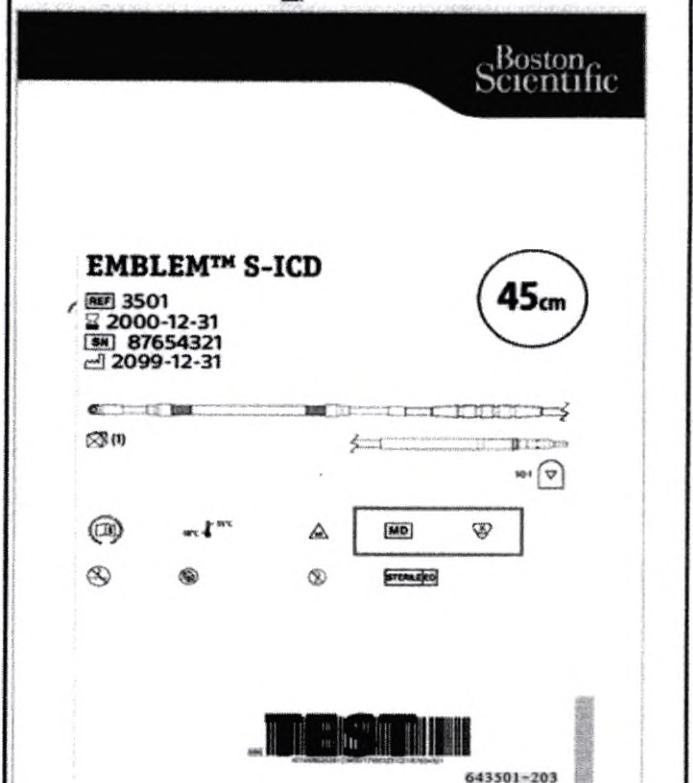
Александра Нотон (Alexandra Naughton)  
Вице-президент по обеспечению качества



## ПРИЛОЖЕНИЕ А — Описание упаковки электрода EMBLEM

Это приложение призвано помочь пользователям отличить затронутый/исходный электрод EMBLEM от улучшенного электрода EMBLEM.

**Таблица 2.** Пользователи могут отличить затронутый/исходный электрод EMBLEM от улучшенного электрода EMBLEM на основании номера детали (Part Number) и упаковки.

Изъять и вернуть Затронутый/исходный электрод EMBLEM	Использовать Улучшенный электрод EMBLEM
<p>После получения улучшенных электродов верните электроды EMBLEM с 9-значным номером детали (Part Number), заканчивающимся на <u>0</u> или <u>1</u> (напр., 643501-20<u>0</u> заканчивается на <u>0</u> и подлежит возврату).</p> 	<p>Улучшенные электроды EMBLEM с 9-значным номером детали (Part Number), заканчивающимся на <u>3</u> или большую цифру, могут быть использованы (напр. 643501-20<u>3</u> заканчивается на <u>3</u>).</p> 
<p>Затронутый/исходный электрод EMBLEM потенциально подвержен переломам тела электрода дистальнее проксимального детектирующего кольцевого электрода. Такая упаковка также может включать материалы с описанием поведения электрода, связанного с переломами тела, описанные в декабре 2020 г.</p>	<p>Улучшенная версия подкожного электрода EMBLEM S-ICD включает усовершенствования дизайна проксимального детектирующего кольцевого электрода, которые решают проблему перелома тела электрода дистальнее этого участка, а также изменения в упаковке для дальнейшего соответствия требованиям к маркировке (пункты выделены желтым и синим прямоугольником, чтобы показать значимые изменения).</p>



## **ПРИЛОЖЕНИЕ В — Инструкции по возврату исходных/затронутых электродов**

**После того как улучшенный электрод поступит в вашу организацию, просим вас надлежащим образом отделить имеющиеся у вас затронутые/исходные электроды EMBLEM.**

- Идентифицируйте исходные/затронутые электроды EMBLEM с помощью приложения А.
- **После получения второго письма с Формой контрольной проверки и отслеживания изделий, подлежащих возврату,** используйте список изделий в Форме и приложение А для возврата всех затронутых/исходных электродов EMBLEM:
  1. Пожалуйста, заполните прилагаемую Форму подтверждения, даже если у вас нет изделий, подлежащих возврату.
  2. После заполнения верните Форму контрольной проверки и отслеживания изделий, подлежащих возврату, в местный офис компании Boston Scientific, указанный в форме.
  3. Если у вас есть изделия, подлежащие возврату, упакуйте их в подходящую транспортную тару и свяжитесь с местным офисом компании Boston Scientific, чтобы согласовать возврат.

Передайте настоящее уведомление всем медицинским работникам вашей организации, которым необходимо ознакомиться с его содержанием, а также во все организации, в которые были переданы потенциально затронутые изделия (в соответствующих случаях). Пожалуйста, предоставьте компании Boston Scientific подробную информацию обо всех указанных изделиях, которые были переданы другим организациям (в соответствующих случаях).



Заполните, пожалуйста, форму, даже если у вас отсутствует какой-либо затрагиваемый продукт, и направьте ее на: «Customer\_Service\_Fax\_Number»

**Форма контрольной проверки – Срочный отзыв медицинских изделий**  
**Подкожный электрод EMBLEM™ S-ICD (модель 3501)**  
92384167E-FA

1- Мы подтверждаем получение уведомления Boston Scientific, касающегося обеспечения безопасности на местах, от Июль 2021 г.

2- **Учетные данные Boston Scientific указывают на то, что вы получили следующий затрагиваемый продукт** (дополнительно проверьте состоящий на инвентарном учете товарный остаток по предоставленному общему списку затрагиваемых продуктов)

Для вашего удобства в Приложении А Срочного уведомления о безопасности на местах содержится пример маркировки на упаковке затронутого продукта.

**Примечание:** Если Вы врач, который проводит только контрольные осмотры, осуществляете последующее наблюдение и сами не проводите процедуры имплантации в Вашей клинике, Ваш Список продуктов будет пустым. В таком случае выберите, пожалуйста, вариант «У нас нет затронутых изделий» в пункте 4 ниже.

Код материала (UPN)	Партия / Группа / Серийный номер	Номер заказа окупателя	Отправленное кол-во	Кол-во, подлежащее возврату

3- Мы подтверждаем, что все места, где могут находиться затрагиваемые продукты.

4- **ОТМЕТЬТЕ ОДНО ИЗ ЭТИХ УТВЕРЖДЕНИЙ\***, **ПОДПИШИТЕ НАСТОЯЩУЮ ФОРМУ**

У нас отсутствуют какие-либо затрагиваемые продукты.

Мы обнаружили затрагиваемый продукт (затрагиваемые продукты): Подтвердите указанное выше количество для возврата. Если вы обнаружили изделие, не содержащееся в списке выше, **укажите UPN, номер партии/группы/серийный номер и количество**.

5- После заполнения верните, пожалуйста, **Форму контрольной проверки в офис Вашего местного представительства компании Boston Scientific** на имя «Customer\_Service\_Fax\_Number» до 21 марта 2023 г.

**Для возврата продукции:**

1- Наберите «Customer\_Service\_Tel» вашего местного представительства для организации возврата какой-либо затрагиваемой продукции.

2- Подготовьте пакет.

3- Выполните указания вашего местного представительства, касающиеся передачи пакета.

ФИО\* \_\_\_\_\_ Должность \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_ Эл. почта \_\_\_\_\_

Подпись\* \_\_\_\_\_ ДАТА\* \_\_\_\_\_

\* Обязательное поле

ДД/ММ/ГГГГ