

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Znak: 92630745-FA>

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - Pilne wycofanie wyrobu medycznego

LOTUS Edge™ Valve System

Szanowna / Szanowny,

Firma Boston Scientific (BSC) dobrowolnie wycofuje z rynku zapasy nieużywanych egzemplarzy wyrobu LOTUS™ Edge Valve System.

Nie ma zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjentów, u których wcześniej zastosowano zastawkę LOTUS Edge. Wszczępione zastawki nadal działają w sposób akceptowalny pod względem klinicznym.

Opis:

System do implantacji Lotus Edge jest skomplikowaną konstrukcją, która wymaga od użytkownika wykonania wieloetapowej procedury obejmującej umieszczenie, ocenę i uwolnienie wyrobu w sposób zgodny z Instrukcją użytkownika, tak by zapewniona była maksymalna elastyczność w procesie ponownego chwytania, zmiany położenia lub usuwania zastawki. Z systemem do implantacji LOTUS Edge jest związany wymóg techniczny polegający na tym, że użytkownik musi wzrokowo potwierdzić prawidłową orientację elementów systemu przed zablokowaniem zastawki. Nieprzeprowadzenie takiej kontroli wzrokowej w sposób prawidłowy przed zablokowaniem zastawki jest znanym i przewidywanym ryzykiem w procesie zakładania wyrobu, ponieważ może uniemożliwić uwolnienie systemu do implantacji. Najpoważniejszym skutkiem zdrowotnym może być konieczność interwencji chirurgicznej i wystąpienie u pacjenta związanych z nią powikłań, takich jak udar, uraz naczyń lub zgon. Wykazano, że prawidłowo przeprowadzona kontrola wzrokowa pozwala na wysoce skuteczne wykrycie i ograniczenie ryzyka związanego z systemem do implantacji.

Aby w krótkim czasie pokonać trudności związane ze stopniem skomplikowania systemu do implantacji, firma BSC poczyniła znaczne inwestycje w szkolenia lekarzy. W szczególności zorganizowano kompleksowy program szkoleń dla lekarzy, a leczenie konkretnych przypadków wspomagają lekarze nadzorujący i przedstawiciele terenowi firmy BSC. Ten globalny program szkoleń i wsparcia w leczeniu jest metodą bieżącego ograniczania ryzyka związanego z zakładaniem systemów LOTUS Edge w warunkach klinicznych.

Wspomniany wyżej poziom skomplikowania mieści się w akceptowalnych i udokumentowanych granicach. Aby bezpiecznie zwiększyć skalę komercyjnego stosowania zastawki, firma BSC zbadała możliwość poszerzenia zakresu kompleksowego programu szkoleń dotyczących systemu LOTUS Edge i obecnie ocenia możliwość komercyjnego wdrożenia na masową skalę udoskonaleń w konstrukcji, które uprościłyby

stosowanie tego systemu. Jednak biorąc pod uwagę obecny stan niepewności, firma BSC podjęła trudną decyzję o wycofaniu wszystkich egzemplarzy produktu z rynku.

Działania, które należy podjąć:

Firma BSC zaleca, aby pacjenci, którym wszczepiono zastawkę LOTUS Edge, nadal byli objęci zwykłą właściwą dla nich opieką. Nie ma potrzeby podejmowania żadnych dodatkowych działań w odniesieniu do tych pacjentów.

Niniejsze działanie dotyczy wszystkich numerów katalogowych wyrobów (UPN) i partii wyrobu LOTUS Edge Valve System.

Należy natychmiast zaprzestać dalszej dystrybucji i użycia pozostałych produktów, których dotyczy komunikat.

Tabela 1: Wykaz produktów, których dotyczy komunikat

Opis produktu	UPN	GTIN	Numer serii	Przedział terminów ważności
LOTUS™ Edge Valve System	H749LVS230	08714729940814	Wszystkie numery serii	Wszystkie zmagazynowane egzemplarze, których termin ważności nie minął
	H749LVS250	08714729940821		
	H749LVS270	08714729940838		
	H749LVSUS230	08714729960904		
	H749LVSUS250	08714729960911		
	H749LVSUS270	08714729960928		
	H749LVSCL230	08714729905592		
	H749LVSCL250	08714729905608		
	H749LVSCL270	08714729905615		

INSTRUKCJE:

1- Prosimy o natychmiastowe zaprzestanie stosowania produktów firmy Boston Scientific wymienionych w tabeli i usunięcie wszystkich wadliwych produktów, niezależnie od tego, gdzie są one przechowywane. Produkty należy odizolować w bezpiecznym miejscu do czasu zwrotu do firmy Boston Scientific.

2- Prosimy o wypełnienie dołączonego Formularza weryfikacyjnego nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego produktu przeznaczonego do zwrotu.

3- Po wypełnieniu prosimy zwrócić Formularz weryfikacyjny do lokalnego Działu obsługi klienta firmy Boston Scientific, na numer «Customer_Service_Fax_Number» nie później niż do dnia **grudnia 2020 r.**

4- Jeśli posiadają Państwo produkty przeznaczone do zwrotu, należy zapakować je w odpowiednie opakowanie do wysyłki i skontaktować się z lokalnym Działem obsługi klienta firmy Boston Scientific pod numerem «Customer_Service_Tel», aby zorganizować zwrot.

5- Prosimy przekazać niniejszy komunikat całemu personelowi medycznemu placówki, który musi posiadać tego typu wiedzę, oraz wszelkim placówkom, do których przekazano urządzenia mogące być objęte komunikatem (jeżeli ma to zastosowanie). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji dotyczących urządzeń objętych komunikatem, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli ma to zastosowanie).

Właściwe lokalne władze zostaną powiadomione o niniejszym zawiadomieniu.

Wyrażamy ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności, jakie mogą stwarzać podjęte działania, i doceniamy Państwa zrozumienie, ponieważ podejmujemy te działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i zadowolenia klientów.

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania pomocy odnośnie niniejszego dobrowolnego zawiadomienia dotyczącego wyrobu medycznego prosimy o kontakt z lokalnym Przedstawicielem Handlowym.

Z poważaniem,



Marie Pierre Barlanga
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.

Załącznik: Formularz weryfikacyjny

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych wadliwych produktów, i przesłanie pod: «Customer_Service_Fax_Number»

**Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie z rynku wyrobu medycznego
LOTUS Edge™ Valve System
92630745-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu «Date_notif_sent».
2. **Dane firmy Boston Scientific wskazują, że Państwa placówka otrzymała produkty objęte zawiadomieniem** (dodatkowo prosimy sprawdzić czy produkty te znajdują się u Państwa korzystając z załączonej listy wszystkich produktów objętych zawiadomieniem)

Numer katalogowy (UPN)	Numer Lot / partii	Zamówienie Klienta	Wysłana ilość	Ilość do zwrócenia (Jednostek)

1. Potwierdzamy dokonanie kontroli wszystkich miejsc, w których może znajdować się wadliwy produkt.
4. PROSIMY **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ***, **PODPISAĆ TEN FORMULARZ** i przesłać pod: «Customer_Service_Fax_Number»
- Nie posiadamy żadnego produktu objętego zawiadomieniem.
- Znaleźliśmy produkty objęte zawiadomieniem: Prosimy o podanie powyżej ilości do zwrotu. Jeśli zwracają Państwo produkt, którego nie ma na liście powyżej, prosimy podać także numer UPN, numer serii oraz ilość do zwrotu.

W CELU ZWROTU PRODUKTU:

1. Proszę skontaktować się z lokalnym Biurem Obsługi Klienta pod numerem «Customer_Service_Tel» w celu ustalenia zwrotu wadliwych produktów.
2. Proszę przygotować przesyłkę.
3. Proszę przestrzegać instrukcji Lokalnego Biura Obsługi Klienta dotyczących odbioru tej przesyłki.

NAZWISKO I IMIĘ* _____ **TYTUŁ** _____
(Należy wpisać pismem maszynowym/drukowanym)

Nr telefonu _____ E-mail _____

PODPIS klienta* _____ **DATA*** _____
* Wymagane pole dzień/miesiąc/rok