

Nr ref.: 91131010-FA (NI)

15 Kwietnia 2016

Notatka bezpieczeństwa - ważne informacje dotyczące wyrobu medycznego System zastawki Lotus™

Firma Boston Scientific (BSC) dobrowolnie publikuje niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa, który ma na celu podkreślenie wymogów odnośnie szkolenia, w związku ze stosowaniem systemu zastawek Lotus. Informacje dotyczące produktów podano w poniższej Tabeli 1.

Przeprowadzone niedawno dochodzenie wykazało, że wiele placówek wykonywało zabiegi z wykorzystaniem zastawek Lotus bez obowiązkowego wsparcia ze strony miejscowego specjalisty klinicznego (FCS) firmy BSC. Wszystkie zabiegi z wykorzystaniem zastawek Lotus muszą być wykonywane przy wsparciu ze strony FCS BSC do czasu nadania placówce statusu placówki niezależnej przez firmę Boston Scientific.

Aby placówka została uznana za niezależną, konieczne jest spełnienie następujących warunków:

- Dwóch (2) lekarzy musi posiadać certyfikaty, to znaczy muszą
 - Odbić szkolenie indywidualne;
 - Wykonać co najmniej 6 zabiegów z wykorzystaniem zastawek Lotus przy udziale osoby nadzorującej przebieg certyfikacji i FCS firm BSC oraz
 - Wykonać co najmniej 4 dodatkowe zabiegi z wykorzystaniem zastawek Lotus pod nadzorem FCS firmy BSC
- Dwóch (2) pracowników pracowni cewnikowania musi posiadać certyfikat upoważniający do przygotowywania zastawek Lotus
- Posiadający certyfikaty lekarze muszą być przeszkoleni z zakresu technik zaawansowanych przez firmę BSC

Państwa placówka nie została jeszcze uznana za niezależną, dlatego nie można wykonywać w niej zabiegów z wykorzystaniem zastawek Lotus bez wsparcia ze strony FCS firmy BSC.

Nie są wycofywane żadne produkty i nie ma konieczności zwracania produktów do firmy Boston Scientific. Komunikat nie dotyczy wcześniej wszczepionych urządzeń.

Obsługujący Państwa miejscowy specjalista kliniczny odpowie na wszelkie pytania dotyczące aktualnego obowiązkowego programu szkoleniowego i związanych z nim materiałów.

Tabeli 1: Informacja dotycząca produktów

Opis produktu	Numer materiału (UPN)	Numer katalogowy	Numer partii
LOTUS TAVR 23mm	H749LTV230	LTV23	Wszystkie partie
Lotus TAVR 25mm	H749LTV250	LTV25	Wszystkie partie
Lotus TAVR 27mm	H749LTV270	LTV27	Wszystkie partie

INSTRUKCJE:

1- Przeczytaj uważnie notatkę bezpieczeństwa.

2- Wypełnij załączone **potwierdzenie odbioru** (nawet jeżeli wcześniej brałeś(-aś) udział w zaktualizowanym szkoleniu)

3- Po wypełnieniu, prosimy zwrócić Formularz potwierdzenia do lokalnego biura firmy Boston Scientific, na numer Eliza Krawczyk - Fax: 22 435 1410 nie później niż do dnia **29 Kwietnia 2016.**

Niniejsza notatka bezpieczeństwa zostanie przesłana do odpowiednich władz.

Dziękujemy za zrozumienie potrzeby zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom i zadowolenia klientów. Zobowiązujemy się nadal oferować produkty i szkolenia spełniające standardy najwyższej jakości, których oczekują Państwo od Boston Scientific.

Z poważaniem,



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

Załącznik: Potwierdzenie otrzymania zawiadomienia

Prosimy o wypełnienie formularza i przesłanie faksem na numer:
Eliza Krawczyk - Fax: 22 435 1410

**Potwierdzenie otrzymania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa
System zastawki Lotus™
91131010-FA (NI)**

**Niniejszym potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego
bezpieczeństwa stosowania produktu firmy Boston Scientific
z dnia 15 Kwietnia 2016 dla**

System zastawki Lotus™

**i podjęcie działań zgodnie z wymogami podanymi w części pisma pt.
„Instrukcje”.**

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

Nr telefonu _____ Wydział _____

PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ* _____ **DATA*** _____

* Wymagane pole