

«Hospital_Name»

«Users_Name» - «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Nr ref.: 90973990-FA

11 Sierpień 2014

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

Szanowny/Szanowna «Users_Name»,

Niniejsze pismo zawiera dodatkowe wyjaśnienia dotyczące instrukcji wszczepienia krok po kroku zastawki Lotus. W szczególności podczas etapu uwalniania zastawki ważne jest, aby utrzymać neutralną pozycję cewnika i uniknąć przesuwania go w kierunku zastawki. Pozwoli to uniknąć oddziaływania pomiędzy zastawką i cewnikiem po odłączeniu zastawki od systemu wprowadzającego. Niniejsze wyjaśnienie ma na celu ograniczenie ryzyka otwarcia mechanizmów blokujących zastawki z powodu oddziaływania pomiędzy nią a cewnikiem na etapie uwalniania.

Materiały szkoleniowe na temat systemu Lotus dotyczące tej procedury zostały ostatnio zaktualizowane, aby wyjaśnić optymalną technikę uwalniania zastawki, o której mowa powyżej. Jeżeli w ostatnim czasie wszczepiali Państwo zastawkę Lotus, specjalista kliniczny firmy Boston Scientific lub proctor wyjaśnili już Państwu wprowadzone aktualizacje. W przeciwnym wypadku specjalista kliniczny dokona tego w momencie przekazania niniejszego zawiadomienia.

Jak zawsze Państwa specjalista kliniczny dostępny jest, aby odpowiedzieć na wszelkie Państwa pytania dotyczące bieżących szkoleń i związanych z nimi materiałów.

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

INSTRUKCJE:

1. **Przeczytaj uważnie notatkę bezpieczeństwa.**
2. **Wypełnij** załączone **potwierdzenie odbioru** (nawet jeżeli wcześniej brałeś(-aś) udział w zaktualizowanym szkoleniu)
3. **Po uzupełnieniu zwróć potwierdzenie odbioru specjalście klinicznemu**

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:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «Users_Name» - «City» - «Country_name»

**Potwierdzenie otrzymania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa
System zastawki Lotus™
90973990-FA**

**Podpisując niniejszy formularz, potwierdzam, że
otrzymałem(-am) notatkę bezpieczeństwa Boston Scientific,
która została dostarczona mi osobiście przez
specjalistę klinicznego firmy Boston
Scientific dotyczącą systemu zastawki Lotus™.**

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

Nr telefonu _____ Wydział _____

PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ* _____ **DATA*** _____
* Wymagane pole