

Riferimento: 91131010-FA (I)

18 Aprile 2016

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN)- Informazioni importanti relative al dispositivo medico Valvola Lotus™

Egregio Dr.

Boston Scientific (BSC) sta avviando volontariamente il presente Avviso di Sicurezza (FSN) per :

- (1) fornire ulteriori chiarimenti riguardo alle istruzioni per la preparazione del sistema valvolare Lotus prima della procedura; e
- (2) garantire che tutti i medici certificati presso il vostro centro abbiano ricevuto tutta la formazione necessaria per eseguire l'impianto del dispositivo in modo indipendente, ossia senza il supporto di uno specialista Field Clinical Specialist) (FCS di BSC).

Consultare la **Tabella 1** sotto illustrata per reperire le informazioni sul prodotto.

(1) Formazione sulla preparazione del dispositivo

BSC ha individuato la possibilità che il dispositivo venga danneggiato durante la fase della sua preparazione in modo tale da non essere visibile all'atto dell'ispezione effettuata prima della procedura. In particolare, durante la preparazione del dispositivo, il componente 'mandrino di rilascio' del delivery system, che si estende attraverso la valvola, potrebbe danneggiarsi quando si inguaina la valvola se non si ha cura di evitare di comprimere la sezione centrale della valvola. Se il mandrino di rilascio viene danneggiato, aumenta il rischio che si rompa nel corso della procedura, impedendo pertanto il rilascio della valvola dal delivery system. Laddove si verificasse tale situazione, il dispositivo potrà essere rimosso in sicurezza dal corpo del paziente re-inguainando la valvola attenendosi alle Istruzioni per l'uso (DFU) e alla formazione step-by-step. L'esito più comunemente atteso derivante da un mandrino di rilascio rotto consiste in un allungamento dei tempi della procedura necessaria per rimuovere il dispositivo danneggiato e sostituirlo con uno nuovo.

Di conseguenza, per attenuare il danno provocato al mandrino durante la fase di preparazione del dispositivo, i materiali formativi relativi sono stati aggiornati allo scopo di evitare di comprimere la sezione centrale della valvola durante l'inguainatura, unitamente a video dimostrativi della fase di inguainatura. L'FCS di BSC provvederà a fornire una nuova formazione al personale del vostro laboratorio di cateterismo riguardo alla procedura di preparazione del dispositivo al momento del presente Avviso di Sicurezza (FSN).

- Page 1 of 2 -

(2) Formazione del medico

BSC ha individuato che un numero di medici certificati presso alcuni centri indipendenti come il vostro, potrebbe non aver ricevuto la versione più aggiornata della formazione sulle tecniche avanzate. L'FCS di BSC si occuperà di questa formazione, come richiesto, al momento del presente Avviso di Sicurezza (FSN).

Boston Scientific non sta effettuando il richiamo di alcun prodotto né richiede la restituzione di alcun prodotto. Non vi è alcun impatto sui dispositivi precedentemente impiantati.

Come sempre, l'FCS è a vostra disposizione per rispondere a qualunque vostra domanda riguardante gli attuali materiali formativi e i materiali connessi.

Tabella 1: Product Information Informazioni relative al prodotto

Descrizione del prodotto	Numero di materiale (UPN)	Numero di catalogo	Numero di lotto/partita
LOTUS TAVR 23mm	H749LTV230	LTV23	Tutte le partite
Lotus TAVR 25mm	H749LTV250	LTV25	Tutte le partite
Lotus TAVR 27mm	H749LTV270	LTV27	Tutte le partite

ISTRUZIONI:

- 1- Leggere attentamente l'Avviso di Sicurezza (FSN).
- 2- Compilare il modulo di conferma di ricevimento allegato.
- 3- Una volta compilato, inviare il modulo di conferma di ricevimento all'ufficio locale di Boston Scientific, all'attenzione di Regulatory Affairs and Quality dept.- Fax: 02 - 26983232 - Email: milbscregulatory@bsci.com entro il 27 Aprile 2016.

Il presente Avviso di Sicurezza (FSN) è stato notificato all'Autorità Competente.

Siamo certi della vostra comprensione poiché in questo modo siamo in grado di garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti. Siamo impegnati da sempre ad offrire prodotti e formazione che soddisfino i più alti standard di qualità che ci si aspetta da Boston Scientific.

Cordiali saluti,



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

Allegato: Modulo di conferma di ricevimento

Compilare e inviare via fax il modulo all'ufficio locale:
Regulatory Affairs and Quality dept.- Fax: 02 - 26983232 - Email:
milbscregulatory@bsci.com

34085 -

- Italy

**Modulo di conferma di ricevimento –Avviso di Sicurezza (Field
Safety Notice FSN)
Lotus™ Valve System
91131010-FA (I)**

**Firmando il presente modulo, confermo l'avvenuto ricevimento
dell'Avviso di Sicurezza (FSN) di Boston Scientific,
consegnato a mano dal Field Clinical Specialist (FCS)
di Boston Scientific
per la valvola Lotus™.**

NOME* _____ QUALIFICA _____

Telefono _____ Email _____

FIRMA del Cliente* _____ DATA* _____

* Campo obbligatorio

GG/MM/AAAA