

Boston Scientific International S.A.
ZAC Paris Nord II/Bât Emerson - 33 rue des Vanesses – 93420 Villepinte
Siège social : Parc du Val Saint Quentin – 2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux – France
Tel 33 (0)1 48 17 47 00
Fax 33 (0)1 48 17 47 01
www.bostonscientific.com

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country_name»

<Reference: 92630745-FA>

17 Novembre 2020

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) - Ritiro urgente di dispositivo medico LOTUS Edge™ Valve System

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) sta volontariamente attuando la rimozione delle giacenze inutilizzate del sistema valvolare LOTUS™ Edge.

Non vi è alcun problema di sicurezza per i pazienti che hanno ricevuto in precedenza una valvola LOTUS Edge. La valvola continua a mostrare prestazioni cliniche accettabili dopo l'impianto.

Descrizione

Il sistema di rilascio Lotus Edge è un sistema complesso che richiede agli utilizzatori di eseguire una serie di passaggi di posizionamento, valutazione e rilascio, in conformità con le Istruzioni per l'uso, per consentire la massima flessibilità per recuperare, riposizionare o rimuovere la valvola. Per il sistema di rilascio LOTUS Edge è previsto un requisito tecnico che obbliga l'utilizzatore ad eseguire un'ispezione visiva per confermare il corretto orientamento dei componenti del sistema prima di bloccare la valvola. La mancata corretta esecuzione dell'ispezione visiva prima del blocco della valvola costituisce un rischio noto e previsto durante la procedura di posizionamento che può portare all'impossibilità di sbloccare il sistema di rilascio. Le conseguenze più gravi per la salute possono comportare un intervento chirurgico e danni associati, tra cui ictus, traumi vascolari o morte. L'ispezione visiva, se condotta correttamente, si è dimostrata altamente efficace nell'identificare e mitigare il rischio a carico del sistema di rilascio.

Per superare a breve termine queste complessità del sistema, BSC ha affrontato importanti investimenti nella formazione dei medici. Si tratta di un programma di formazione completo per i medici, oltre all'utilizzo di proctor e rappresentanti di BSC, che offrono supporto ai casi. Questo programma di formazione globale e di supporto ai casi viene utilizzato come metodo continuativo di mitigazione sul campo del rischio durante il posizionamento di LOTUS Edge.

Le suddette complicazioni rimangono entro livelli accettabili e documentati. Al fine di aumentare l'uso commerciale sicuro della valvola, BSC ha esaminato la possibilità di espandere il suo programma di formazione completo LOTUS Edge e sta valutando l'adattabilità commerciale dei miglioramenti progettuali per ridurre le complessità del sistema di rilascio. Tuttavia, date le attuali incertezze, BSC ha preso la difficile decisione di rimuovere tutti i prodotti sul campo.

Azioni da intraprendere

BSC raccomanda che i pazienti che hanno ricevuto una valvola LOTUS Edge proseguano con le regolari visite di follow-up. Non è necessario intraprendere alcuna azione aggiuntiva per questi pazienti.

La presente misura interessa tutti i codici UPN e tutti i lotti del sistema valvolare LOTUS Edge.

L'ulteriore distribuzione o uso di qualsiasi prodotto interessato deve cessare immediatamente.

Tabella 1: elenco dei prodotti interessati

Descrizione del prodotto	UPN	GTIN	Numero lotto	Intervallo data di scadenza
LOTUS™ Edge Valve System	H749LVS230	08714729940814	Tutti i numeri di lotto	Tutte le giacenze non scadute
	H749LVS250	08714729940821		
	H749LVS270	08714729940838		
	H749LVSUS230	08714729960904		
	H749LVSUS250	08714729960911		
	H749LVSUS270	08714729960928		
	H749LVSCL230	08714729905592		
	H749LVSCL250	08714729905608		
	H749LVSCL270	08714729905615		

ISTRUZIONI:

1- **Si prega di sospendere immediatamente l'uso del prodotto Boston Scientific** elencato nella tabella e di **rimuovere tutte le unità coinvolte dal proprio magazzino**, indipendentemente dal luogo di conservazione di queste unità presso la Sua struttura. **Segregare le unità in un luogo sicuro in attesa della restituzione a Boston Scientific.**

2- **Compilare il modulo di verifica allegato anche se non si possiede alcun prodotto da restituire.**

3- **Una volta compilato, inviare il modulo di verifica all'ufficio locale di Boston Scientific**, all'attenzione di «Customer_Service_Fax_Number» **entro il 8 dicembre 2020.**

4- **Qualora si posseggano prodotti da restituire**, imballarli in una confezione appropriata per la spedizione e **contattare il Customer Service locale di Boston Scientific:** «Customer_Service_Tel», per organizzarne la restituzione.

5- La preghiamo di inoltrare tale notifica a tutti i professionisti sanitari del Suo ospedale che devono essere informati e (se pertinente) eventuali altre strutture nelle quali i dispositivi interessati possano essere stati trasferiti. La preghiamo inoltre di fornire a Boston Scientific i dettagli concernenti eventuali dispositivi interessati che sono stati trasferiti ad altre strutture (se pertinente).

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

Ci scusiamo per eventuali disagi causati da questo provvedimento, ma siamo certi della Sua comprensione, poiché in questo modo siamo in grado di garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti.

Per qualsiasi domanda o per ricevere assistenza in merito al presente Avviso di Sicurezza (FSN), non esiti a contattare il Suo rappresentante locale.

Distinti saluti,



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

Allegato: Modulo di Verifica

Compilare il modulo, anche se non si possiede alcun prodotto interessato, e inviarlo all'ufficio di Boston Scientific: «Customer_Service_Fax_Number»

Modulo di verifica – Ritiro urgente di dispositivo medico
LOTUS Edge™ Valve System
92630745-FA

1. Confermiamo il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) di Boston Scientific datato 17 November 2020.

2. I dati di Boston Scientific indicano che sono stati da Voi ricevuti i seguenti prodotti coinvolti (Vi preghiamo inoltre di controllare il magazzino esaminando l'elenco completo dei prodotti interessati da noi fornito)

Codice Prodotto (UPN)	Numero di lotto	Ordine d'acquisto del cliente	Quantità Spedita	Quantità da rendere

3. Confermiamo che sono state controllate tutte le aree in cui potrebbe trovarsi il prodotto.

4. **SELEZIONARE UNA DELLE SEGUENTI AFFERMAZIONI***, **FIRMARE IL MODULO** ed inviarlo a: «Customer_Service_Fax_Number»

Non possediamo alcun prodotto interessato

Abbiamo riscontrato prodotti coinvolti: Indicare sopra la quantità da restituire. Se si restituiscono prodotti non elencati sopra, **indicare UPN, numero di lotto/seriale e quantità resa**.

PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI:

1. Per organizzare la restituzione di eventuali prodotti interessati rivolgersi all'ufficio locale di Boston Scientific al numero «Customer_Service_Tel»

2. Preparare la confezione

3. Seguire le istruzioni dell'ufficio locale di Boston Scientific relative al ritiro della confezione.

NOME* _____ QUALIFICA _____

Telefono _____ Email _____

FIRMA del Cliente* _____ DATA* _____

* Campo obbligatorio

GG/MM/AAAA