

Reference: 92630745-FA

XX. November 2020

Field Safety Notice - Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medikoteknisk produkt LOTUS Edge™ Valve System

Kære «Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) implementerer en frivillig fjernelse af ubrugt beholdning af LOTUS™ Edge Valve System.

Der er ingen sikkerhedsrisiko for patienter, der tidligere har fået implanteret en LOTUS Edge-klap. Klappen har fortsat en acceptabel klinisk præstation efter implantation.

Beskrivelse:

Lotus Edge-indføringssystemet har et komplekst design, som kræver, at brugerne udfører række placerings-, vurderings- og frigørelsestrin i henhold til brugsanvisningen for at få maksimal frihed til at tage klappen ud, omplacere den eller fjerne den. Der er et teknisk krav i forbindelse med LOTUS Edge-indføringssystemet om, at brugeren skal udføre en visuel inspektion for at bekræfte, at systemkomponenterne vender rigtigt, inden klappen låses. Manglende udførelse af den visuelle inspektion, inden klappen låses, er en kendt og forventet risiko under indføringen, hvilket kan føre til, at indføringssystemet ikke kan frigøres. Den mest alvorlige helbredsrisiko er et kirurgisk indgreb og relaterede skader såsom slagtilfælde, kartraume eller død. Hvis den visuelle inspektion udføres korrekt, har den vist sig at være et meget effektivt middel til identifikation og afhjælpning af risikoen i forbindelse med indføringssystemet.

BSC har investeret massivt i uddannelsen af læger for at løse disse problemer med indføringssystemet på den korte bane. Investeringerne inkluderer et omfattende uddannelsesprogram for læger samt brugen af tilsynsførende og BSC-feltrepræsentanter, der yder relevant hjælp i de enkelte sager. Det globale uddannelsesprogram og supporten ved de enkelte sager bruges som en metode til at afhjælpe risikoen på klinikken under indføringen af LOTUS Edge.

De ovennævnte komplikationer ligger inden for acceptable og dokumenterede niveauer. For på sikker vis at kunne øge den kommercielle bruger af klappen har BSC undersøgt muligheden for at udvide det omfattende LOTUS Edge-uddannelsesprogram og er i øjeblikket i færd med at undersøge den kommercielle skalerbarhed af designforbedringer, der har til formål at lette brugen af indføringssystemet. I lyset af de aktuelle usikkerheder har BSC dog truffet den svære beslutning om at tilbagekalde alle disse produkter.

Handlinger, der skal foretages:

BSC anbefaler, at patienter, der har fået implanteret en LOTUS Edge-klap, fortsætter med deres rutinemæssige opfølgende behandling. Disse patienter skal ikke foretage sig yderligere.

Denne handling påvirker alle materialenumre og partier af LOTUS Edge Valve System.

Yderligere distribution eller brug af de resterende påvirkede produkter skal standses øjeblikkeligt.

Tabel 1: Liste over berørte produkter

Produktbeskrivelse	Materialenummer (UPN)	GTIN	Partinummer	Udløbsdato - område
LOTUS™ Edge Valve System	H749LVS230	08714729940814	Alle partinumre	Al ikke-udløbet beholdning
	H749LVS250	08714729940821		
	H749LVS270	08714729940838		
	H749LVSUS230	08714729960904		
	H749LVSUS250	08714729960911		
	H749LVSUS270	08714729960928		
	H749LVSCL230	08714729905592		
	H749LVSCL250	08714729905608		
	H749LVSCL270	08714729905615		

INSTRUKTIONER:

- 1- I bedes med øjeblikkelig virkning standse brugen af de Boston Scientific produkttabellen der er angivet, og fjerne alle de berørte enheder fra jeres depoter, uanset hvor disse enheder opbevares i jeres institution. Isolér enhederne et sikkert sted, afventende returnering til Boston Scientific.
- 2- Udfyld venligst den medfølgende bekræftelsesblanket selvom der ikke findes påvirkede produkter.
- 3- Når bekræftelsesblanketten er udfyldt, sendes den via fax til den lokale Boston Scientific kundeservice til «Customer_Service_Fax_Number» før den **XX. december 2020**.
- 4- Hvis du har produkter, der skal returneres, så pak dem i en passende forsendelsesæske og kontakt «Customer_Service_Tel» hos din lokale Boston Scientific kundeservice, for at arrangere tilbagesendelsen.
- 5- Lad denne meddelelse gå videre til andre sundhedsmedarbejdere indenfor jeres organisation, der har behov for at være opmærksomme på dette og til enhver organisation, hvortil potentielt påvirkede anordninger kan være overført (hvis relevant). Giv venligst Boston Scientific detaljerede oplysninger (pr. telefon eller fax) om enhver påvirket anordning, der er overført til andre organisationer (hvis relevant).

Din kompetente myndighed er ved at blive underrettet om denne tilbagekaldelse.

Vi beklager enhver ulejlighed som denne handling måtte medføre, og vi værdsætter jeres forståelse, da vi handler ud fra at sikre patientsikkerheden og kundernes tilfredshed.

Skulle du have nogle spørgsmål eller ønsker hjælp med denne tilbagekaldelse af en medicinsk anordning, så kontakt din lokale salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen,



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

Vedlagt: Verificeringsformular

Udfyld formularen, også selvom du ikke har noget involveret produkt & send det tilbage til din locale kundeservice: «Customer_Service_Fax_Number»

**Verificeringsformular – Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medicinsk anordning
LOTUS Edge™ Valve System
92630745-FA**

1. Vi anerkender modtagelse af Boston Scientific Field Safety Notice dateret «Date_notif_sent».

2. **Boston Scientific registreringer indikerer, at De har modtaget følgende berørte produkt** (kontroller venligst yderligere Deres lager i henhold til den komplette, fremsendte liste over berørte produkter)

Materiale nummer	Batch nummer(e)	Kundeindkøbsordre	Antal Sendt	Antal at returnere (Enhed)

3. Vi bekræfter, at alle områder, hvor produktet kunne befinde sig, er kontrolleret.

4. **AFKRYDS EN AF DISSE UDTALELSER***, **UNDERSKRIV DENNE FORMULAR** og send det til «Customer_Service_Fax_Number»

- Vi har ikke** noget berørt produkt
- Vi har fundet berørte produkter: Bekræft venligst det kvantum, der skal returneres ovenfor. Hvis De returnerer et produkt, der ikke er anført ovenfor, tilføj venligst UPN, produktionsnummer samt det kvantum, der skal returneres.

FOR AT RETURNERE PRODUKTER:

1. Kontakt «Customer_Service_Tel» hos jeres lokale kundeservice for at arrangere tilbagesendelse af ethvert berørt produkt
2. Klargør pakningen
3. Følg de instruktioner, der bliver givet fra jeres lokale kundeservice, om afhentning af pakningen

NAVN* _____ **TITEL** _____
(blokbogstaver)

Telefon _____ E-mail _____

Autoriseret **Underskrift*** _____ **DATO*** _____
* Obligatoriske felter dd-mm-åå