

«Hospital_Name»

«Users_Name» - «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence: 90973990-FA

XX août 2014

Notification de sécurité - Information importante relative au dispositif médical Système de valve Lotus™

«Users_Name»,

Boston Scientific procède à une notification de sécurité afin d'apporter des clarifications supplémentaires concernant les instructions d'implantation détaillées de la valve Lotus. Des réclamations récentes ont mis en évidence, dans un nombre limité de cas, la possibilité de déverrouillage de la valve si la procédure de détachement n'est pas correctement suivie.

En particulier, lors du détachement de la valve, il est important de maintenir le cathéter en position neutre et d'éviter de pousser sur la valve, afin d'éviter une interaction entre la valve et le cathéter après son détachement du système de mise en place. Cette clarification a pour objectif de réduire le risque que la valve ne soit pas verrouillée lors de la phase de détachement, ce qui pourrait nécessiter l'implantation d'une autre valve par voie percutanée ou chirurgicale.

Les supports de formation à la procédure d'implantation de la valve Lotus ont récemment fait l'objet d'une mise à jour visant à clarifier la technique de détachement décrite ci-dessus. Si vous avez récemment implanté la valve Lotus, votre spécialiste clinique Boston Scientific ou proctor vous aura déjà informé de cette mise à jour. Dans le cas contraire, le spécialiste clinique le fera lors de la remise de ce courrier.

Votre spécialiste clinique Boston Scientific saura répondre à toutes vos questions en ce qui concerne la formation et les supports associés.

Description du produit	Référence de l'article (UPN)	Référence catalogue	Numéro de lot
Lotus TAVR 23mm	H749LTV230	LTV23	Tous les lots
Lotus TAVR 25mm	H749LTV250	LTV25	Tous les lots
Lotus TAVR 27mm	H749LTV270	LTV27	Tous les lots

INSTRUCTIONS :

1. **Veillez lire attentivement la notification de sécurité.**
2. **Remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint (même si vous avez déjà été formés).**
3. **Une fois complété, veuillez le remettre immédiatement à votre spécialiste clinique.**

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification de sécurité.

Nous vous remercions de votre compréhension et regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients. Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre spécialiste clinique Boston Scientific.

Cordialement,



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

Pièce jointe: - Accusé de réception

**Veillez remplir ce formulaire et le remettre à votre spécialiste clinique
qui le faxera à la cellule qualité:
«Customer_Service_Fax_Number»**

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

**Formulaire d'accusé de réception – Notification de sécurité
Système de valve Lotus™
90973990-FA**

**En signant le présent formulaire, j'accuse réception de
la notification de sécurité de Boston Scientific
relative au système de valve Lotus™,
qui m'a été remise en main propre par le spécialiste clinique
de Boston Scientific.**

NOM* _____ **TITRE** _____
(En caractères d'imprimerie)

Service _____ Téléphone _____

SIGNATURE* Client _____ **DATE*** _____
* Champs obligatoires JJ/MM/AAAA