

«Hospital_Name»

«Users_Name» - «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence: FA (NI) 91131010

XX avril 2016

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

«Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) initie une notification de sécurité pour renforcer les exigences de formation relatives à l'utilisation du système de valve Lotus. Consulter le Tableau 1 ci-dessous pour obtenir des informations sur les produits.

Des investigations récentes nous ont permis de constater que plusieurs établissements avaient implanté des valves Lotus sans l'assistance obligatoire d'un spécialiste clinique BSC (FCS). Toutes les valves Lotus doivent être implantées avec l'assistance d'un FCS BSC jusqu'à ce que Boston Scientific ait estimé l'établissement comme « indépendant ».

Pour être indépendant, l'établissement doit répondre aux exigences suivantes :

- Deux (2) médecins doivent être certifiés, c'est-à-dire qu'ils doivent
 - avoir reçu une formation en face à face ;
 - avoir implanté au minimum 6 valves Lotus avec un Proctor et un FCS BSC et
 - avoir implanté au minimum 4 valves Lotus supplémentaires avec un FCS BSC
- Deux (2) membres du personnel du laboratoire de cathétérisme doivent être certifiés pour préparer la valve Lotus
- Les médecins certifiés doivent être formés aux techniques avancées par BSC

Votre site n'est pas encore indépendant ; par conséquent, vous ne devez pas implanter de valve Lotus sans l'assistance d'un FCS BSC.

Aucun produit Boston Scientific n'est rappelé. Cette notification ne concerne pas les dispositifs déjà implantés.

Votre FCS sera en mesure de répondre à toutes vos questions concernant le programme de formation obligatoire et les supports associés.

Tableau 1: Information Produit

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.
3. Veuillez **envoyer le Formulaire d'accusé de réception dûment rempli** à votre Service Qualité Boston Scientific à l'attention de «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **XX avril 2016**.

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 l'envoyer à votre Service Clients :
«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™
91131010-FA (NI)**

Je reconnais avoir reçu la notification de Sécurité de Boston Scientific datée du
XX avril 2016 concernant les dispositifs

Système de valve Lotus™

et avoir mis en œuvre les actions mentionnées dans le paragraphe
«INSTRUCTIONS» de la notification de sécurité.

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

Service _____ Téléphone _____

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