

Référence Notification: 92630745-FA

XX Novembre 2020

Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical LOTUS Edge™ Valve System

«Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) initie un retrait volontaire des stocks non utilisés du système de valve LOTUS Edge™.

Il n'existe aucun problème de sécurité pour les patients qui ont déjà reçu une valve LOTUS Edge. La valve continue à délivrer des performances cliniques acceptables après implantation.

Description :

Le système de mise en place Lotus Edge présente une conception complexe qui exige des utilisateurs qu'ils effectuent plusieurs étapes de positionnement, évaluation et validation dans le respect du mode d'emploi afin de pouvoir récupérer, repositionner ou retirer la valve dans les meilleures conditions. Une exigence technique du système de mise en place LOTUS Edge impose à l'utilisateur une inspection visuelle pour confirmer la bonne orientation des composants du système avant de verrouiller la valve. Le non-respect de cette exigence avant le verrouillage de la valve est un risque connu et anticipé lors du processus de déploiement, susceptible de compromettre la validation du système de mise en place. La conséquence la plus grave pour la santé peut être une intervention chirurgicale ainsi que les dommages associés tels que l'AVC, un traumatisme vasculaire ou le décès. Lorsqu'elle est correctement réalisée, l'inspection visuelle se révèle particulièrement efficace pour identifier et limiter le risque inhérent au système de mise en place.

Afin de gérer à court terme ces complexités du système de mise en place, BSC a significativement investi dans la formation des médecins. Cela inclut un programme complet de formation des médecins ainsi que le recours à des superviseurs et des représentants de BSC qui assurent le suivi. Ce programme de formation mondial et le suivi permettent de limiter concrètement les risques lors du déploiement du LOTUS Edge.

Les complications susmentionnées demeurent à des seuils acceptables et documentés. Afin d'accroître en toute sécurité l'utilisation commerciale de la valve, BSC a envisagé d'étendre son programme complet de formation LOTUS Edge et évaluer la portée commerciale des améliorations de conception destinées à simplifier le système de mise en place. Toutefois, compte tenu des incertitudes actuelles, BSC a pris la décision difficile de retirer ces produits du marché.

Mesures à prendre :

BSC recommande aux patients porteurs d'une valve LOTUS Edge de poursuivre normalement leur suivi médical. Aucune autre mesure n'est nécessaire pour ces patients.

Cette mesure concerne tous les UPN et lots du système de valve LOTUS Edge.

Toute distribution ou utilisation future de l'un de ces produits restant concerné doit cesser immédiatement.

Tableau 1 : liste des produits concernés

Description du produit	UPN	GTIN	Numéro de lot	Plage de péremption
LOTUS™ Edge Valve System	H749LVS230	08714729940814	Tous numéros de lot	Tous stocks non périmés
	H749LVS250	08714729940821		
	H749LVS270	08714729940838		
	H749LVSUS230	08714729960904		
	H749LVSUS250	08714729960911		
	H749LVSUS270	08714729960928		
	H749LVSCL230	08714729905592		
	H749LVSCL250	08714729905608		
	H749LVSCL270	08714729905615		

INSTRUCTIONS:

1- **Veillez immédiatement ne pas utiliser le produit Boston Scientific** indiqué dans la liste **et retirer toutes les unités concernées de votre stock, indépendamment de l'endroit où ces unités sont stockées dans votre établissement. Isolez les unités concernées en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.**

2- **Veillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.

3- **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le **XX décembre 2020**.**

4- **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter «Customer_Service_Tel»** pour convenir des modalités de retour.

5- Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).

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

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,

Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International

Pièce jointe: Formulaire de vérification

Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas de produits concernés et l'envoyer à: «Customer_Service_Fax_Number»

**Formulaire de vérification – Urgent : Retrait urgent de dispositif médical
LOTUS Edge™ Valve System
92630745-FA**

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du «Date_notif_sent».

2. **Les dossiers Boston Scientific indiquent que votre établissement a reçu les produits concernés ci-dessous:**
(par ailleurs, veuillez vérifier votre stock par rapport à la liste complète des produits concernés ci-jointe).

N° de référence	Numéro(s) de lot / Série	Bon commande client	Qté envoyée	Qté à Retourner Unités

3. Nous confirmons qu'une vérification a été effectuée dans tous les services qui pouvaient détenir ce produit.

4. **VEUILLEZ COCHER L'UNE DES CASES CI-DESSOUS*, SIGNER CE FORMULAIRE** et l'envoyer à «Customer_Service_Fax_Number»

Nous n'avons aucun produit concerné.

Nous avons un ou des produits concerné(s): veuillez indiquer la quantité à retourner ci-dessus. Si vous retournez des produits qui ne sont pas listés dans le tableau ci-dessus, veuillez indiquer le numéro de référence, le numéro de lot et la quantité à retourner.

POUR RETOURNER DES PRODUITS :

1. Veuillez contacter «Customer_Service_Tel», Service Clients Boston Scientific, afin d'organiser la reprise des produits
2. Veuillez préparer le colis.
3. Et suivre les instructions qui vous auront été fournies concernant la collecte des colis.

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

Téléphone _____ Courriel _____

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