

"
"
"

Référence Notification: 90973990AB-FA

novembre 2014

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

«Users_Name»,

Boston Scientific initie une notification de sécurité concernant le système de valve Lotus™ et procède au retrait des unités fabriquées avant une modification de conception du produit récemment implémentée. La liste spécifique des lots concernés est jointe à cette lettre. Les dispositifs fabriqués après cette modification ne sont pas concernés ; vous pouvez donc continuer à traiter les patients avec ces unités. Il n'existe aucun risque associé additionnel pour les patients ayant déjà reçu un implant Lotus.

Cette action est liée à la communication de sécurité initiée le 25 août dernier en réponse à un taux très faible de cas de valves Lotus™ se déverrouillant pendant la phase de détachement lors de la procédure d'implantation, nécessitant ainsi l'implantation d'une autre valve. Lors de cette communication, Boston Scientific avait renforcé les instructions d'implantation étape par étape de la valve Lotus™ et mis à jour les supports de formation destinés aux médecins. Cette action s'est avérée efficace et aucun autre incident similaire n'a depuis été rapporté.

Boston Scientific a implémenté une modification de conception du dispositif afin de prévenir ce phénomène en cours de procédure. Cette modification a été approuvée d'un point de vue réglementaire et a été implémentée en septembre 2014. Boston Scientific prend désormais des mesures supplémentaires en initiant un retrait de toutes les unités fabriquées avant cette modification de conception.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette communication. **Le tableau ci-dessous présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, numéro de produit universel), les numéros de lot et la date d'expiration. **Veillez noter que seuls les produits répertoriés dans le tableau ci-après sont affectés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification d'incident. Toute distribution ou utilisation d'un produit concerné par cette communication doit cesser immédiatement.**

Description des produits	Référence du Matériel (UPN)	N° catalogue	N° de Lot/Batch	Date d'expiration
Lotus TAVR 23mm	H749LTV230	LTV23	14113043, 14118011, 14118012, 14119047, 14119048, 14119049, 14119050, 14119051, 14120027, 14120028, 14120029, 14120030, 14120031, 14121035, 14121036, 14121037, 14121038, 14121039, 14121040, 14121041, 14125040, 14125041, 14125042, 14125043, 14125044, 14125045, 14125046, 14125047, 14125048, 14125049, 14127073, 14127077, 14127078, 14127079, 14127080, 14127081, 14127082, 14127083, 14127084, 14127085, 14127086, 14141044, 14141045, 14141046, 14141047, 14141048, 14141049, 14141050, 14141051, 14141052, 14141053, 14148034, 14148035, 14148036, 14148037, 14148039, 14153054, 14153055, 14153057, 14153058, 14153059, 14153075, 14153076, 14153077, 14153078, 14153079, 14157003, 14157015, 14157016, 14157017, 14157019, 14157020, 14157021, 14157022, 14157023, 14178024, 14178025, 14178026, 14178027, 14178028	15 novembre 2014 au 24 janvier 2015
Lotus TAVR 25mm	H749LTV250	LTV25	14126051, 14126052, 14126053, 14127058, 14128047, 14128048, 14128049, 14128050, 14129004, 14129005, 14129006, 14129007, 14129008, 14133006, 14133007, 14133008, 14133009, 14133010, 14134042, 14134043, 14134044, 14134045, 14134047, 14134049, 14134050, 14134054, 14148005, 14148006, 14148007, 14148008, 14148009, 14148010, 14148011, 14148012, 14148013, 14148014, 14148015, 14148019, 14148020, 14148021, 14148022, 14148023, 14148024, 14148026, 14148027, 14156025, 14156026, 14157007, 14157008, 14157009, 14157010, 14157011, 14157012, 14157013, 14160009, 14160011, 14160012, 14160015, 14161036, 14161037, 14161038, 14161040, 14162050, 14162051, 14162053, 14162054, 14163052, 14163053, 14163054, 14163055, 14165004, 14165005, 14165006, 14165007, 14165008, 14167012, 14167013, 14167015, 14167016, 14167017, 14167018, 14167019, 14167020, 14167021, 14170001, 14170002, 14170003, 14170004, 14170005, 14170031, 14170032, 14170034, 14170035, 14170036, 14170037, 14170038, 14170039, 14170040, 14171031, 14171032, 14171033, 14171036, 14171037, 14171038, 14171039, 14171040, 14172017, 14172018, 14172019, 14172020, 14172021, 14172022, 14172023, 14172024, 14176021, 14176022, 14176023, 14176024, 14176025, 14176029, 14176030, 14176031, 14176032, 14176033, 14178036, 14178038, 14178039, 14178040, 14178041, 14178042, 14178043, 14178045,	15 novembre 2014 au 24 janvier 2015

Description des produits	Référence du Matériel (UPN)	N° catalogue	N° de Lot/Batch	Date d'expiration
Lotus TAVR 25mm, cont.	H749LTV250, cont.	LTV25, cont.	14179048, 14179050, 14179051, 14179052, 14179053, 14179054, 14179055, 14179057, 14182027, 14182029, 14182031, 14183011, 14183013, 14183014, 14183015, 14184003, 14184004, 14184005, 14184006, 14184007, 14184008, 14184009, 14184010, 14184011, 14188009, 14188010, 14188012, 14188013, 14188014, 14188015, 14188016, 14188017, 14188018, 14191021, 14191022, 14191023, 14191024, 14191030, 14193002, 14193003, 14193007, 14193011, 14193012, 14193013, 14193014, 14193022, 14197042, 14197047, 14197048, 14197049	15 novembre 2014 au 24 janvier 2015
Lotus TAVR 27mm	H749LTV270	LTV27	14076030, 14076031, 14079012, 14079013, 14149023, 14149031, 14149038, 14149040, 14150028, 14150029, 14153080, 14153081, 14153082, 14154040, 14157024, 14157025, 14157026, 14157027, 14157029, 14157030, 14157031, 14157032, 14157033, 14165041, 14165042, 14165043, 14165044, 14175039, 14175040, 14175041, 14175042, 14175043, 14175044, 14175045, 14175047, 14178019, 14178020, 14198066, 14198067, 14198068, 14198069	15 novembre 2014 au 24 janvier 2015

INSTRUCTIONS:

- 1. Veuillez immédiatement ne pas utiliser le produit Boston Scientific indiqué ci-dessus 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. Veuillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.
- 3. Veuillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli par fax à la** «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le **xx novembre 2014.**
- 4. Si vous avez des produits à retourner, veuillez contacter** la «Customer_Service_Tel» pour convenir des modalités de retour.
- 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 spécialiste clinique Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,



Marie Pierre Barlanga
Responsable Qualité
Boston Scientific S.A.S

Pièce jointe : Formulaire de vérification