

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenz: 92630745-FA>

XX November 2020

Sicherheitshinweis - Dringender Rückruf eines Medizinproduktes LOTUS Edge™ Valve System

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) führt eine freiwillige Rückholung von unbenutzten Beständen des Klappensystems LOTUS™ Edge durch.

Es besteht kein Sicherheitsproblem für Patienten, bei denen bereits eine LOTUS-Edge-Klappe implantiert wurde. Die Klappe zeigt auch nach der Implantation weiterhin eine akzeptable klinische Leistung.

Beschreibung:

Das Einführsystem für Lotus Edge weist ein komplexes Design auf, bei dem der Anwender in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung eine Reihe von Schritten zur Platzierung, Beurteilung und Freisetzung durchführen muss, um maximale Flexibilität zu haben, wenn die Klappe zurückgeholt, neu positioniert oder entfernt werden muss. Eine technische Anforderung des Einführsystems für LOTUS Edge besteht darin, dass der Anwender eine Sichtprüfung durchführen muss, um die ordnungsgemäße Ausrichtung der Systemkomponenten vor dem Arretieren der Klappe zu bestätigen. Wird die Sichtprüfung vor dem Arretieren der Klappe nicht korrekt durchgeführt, entsteht bei der Entfaltung ein bekanntes und erwartbares Risiko, dass das Einführsystem nicht freigegeben werden kann. Die schwerwiegendste gesundheitliche Konsequenz besteht in einem chirurgischen Eingriff und damit verbundenen Gefahren wie Schlaganfall, Gefäßtrauma oder Tod. Wird die Sichtprüfung korrekt durchgeführt, kann dieses mit dem Einführsystem verbundene Risiko hoch wirksam erkannt und reduziert werden.

Um diese komplexen Sachverhalte in Verbindung mit dem Einführsystem kurzfristig zu bewältigen, hat BSC erheblich in die Schulung von Ärzten investiert. Dies beinhaltet ein umfangreiches Schulungsprogramm für Ärzte sowie die Möglichkeit, Implantationen unter Anleitung von Proktoren oder in Gegenwart von BSC-Mitarbeitern durchzuführen. Dieses globale Schulungsprogramm und die Unterstützung bei einzelnen Fällen wird zur Risikominderung während der Entfaltung von LOTUS Edge fortgesetzt.

Die zuvor genannten Komplikationen bleiben innerhalb eines akzeptablen und dokumentierten Rahmens. Für eine sichere Ausweitung der kommerziellen Anwendung der Klappe hat BSC die Möglichkeit in Betracht gezogen, das umfangreiche Schulungsprogramm für LOTUS Edge zu erweitern. Hierfür wurde die kommerzielle Skalierbarkeit von Designverbesserungen untersucht, um die Komplexität des Einführsystems zu verringern. Angesichts der aktuellen Unsicherheiten hat sich BSC jedoch dazu entschlossen, alle Produkte aus dem Markt zu entfernen.

Erforderliche Maßnahmen:

BSC empfiehlt, dass Patienten mit einer LOTUS-Edge-Klappe weiterhin die routinemäßige Nachsorge einhalten. Bei diesen Patienten sind keine zusätzlichen Maßnahmen erforderlich.

Diese Maßnahme betrifft alle Materialnummern (UPN) und Chargen des Klappensystems LOTUS Edge.

Die weitere Verteilung oder Verwendung aller restlichen betroffenen Produkte muss unverzüglich eingestellt werden.

Tabelle 1: Auflistung aller betroffenen Produkte

Produktbeschreibung	Material-Nr. (UPN)	GTIN	Lot-/Chargen-Nr.	Bereich des Verfallsdatums
LOTUS™ Edge Valve System	H749LVS230	08714729940814	Alle Lot-/Chargen-Nummern	Alle nicht abgelaufenen Bestände
	H749LVS250	08714729940821		
	H749LVS270	08714729940838		
	H749LVSUS230	08714729960904		
	H749LVSUS250	08714729960911		
	H749LVSUS270	08714729960928		
	H749LVSCL230	08714729905592		
	H749LVSCL250	08714729905608		
H749LVSCL270	08714729905615			

ANWEISUNGEN:

1- **Bitte verwenden Sie alle zurückgerufenen Lot-Nummern des Boston Scientific Produktes**, die in der genannten **Produkttable** aufgeführt sind, **ab sofort nicht mehr und entfernen Sie alle betroffenen Einheiten aus Ihrem Bestand, unabhängig vom Lagerort dieser Produkte in Ihrer Einrichtung. Verwahren Sie alle betroffenen Produkte an einem gesicherten Ort bis zu ihrer Rücksendung an BSC auf.**

2- **Bitte füllen Sie das beigefügte Rückmeldeformular aus, auch wenn Sie keines der betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben.**

3- **Bitte senden Sie das ausgefüllte Rückmeldeformular bis zum **XX. Dezember 2020** an Ihre örtliche Boston Scientific Vertretung**, zu Händen «Customer_Service_Fax_Number».

4- **Wenn Sie Produkte zur Rücksendung haben**, verpacken Sie diese bitte in einen passenden Versandkarton und setzen sich mit **Ihrem zuständigen Boston Scientific Kundendienstmitarbeiter «Customer_Service_Tel» in Verbindung**, um die Rücksendung zu veranlassen.

5- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an das medizinische Fachpersonal Ihres Krankenhauses weiter, das informiert werden muss, sowie an jegliche Abteilungen und/oder Facheinrichtungen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden (soweit zutreffend). Bitte informieren Sie Boston Scientific bezüglich Details betroffener Produkte, die an andere Facheinrichtungen weitergegeben wurden (soweit zutreffend).

Die in Ihrem Land zuständige Behörde wurde von dieser Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese Aktion eventuell bereitet und danken Ihnen für Ihr Verständnis bei der Umsetzung dieser Maßnahme, um die Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe bei der Umsetzung dieses Sicherheitshinweises benötigen, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Ansprechpartner von Boston Scientific vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen,



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

Anlagen: Rückmeldeformular

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte haben, und senden Sie es an Ihren zuständigen Kundenservice: «Customer_Service_Fax_Number»

Rückmeldeformular – Dringender Rückruf eines Medizinproduktes
LOTUS Edge™ Valve System
92630745-FA

1. Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom «Date_notif_sent».

2. **Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie die folgenden betroffenen Produkte erhalten haben** (bitte prüfen Sie zusätzlich Ihren Lagerbestand gegen die vollständige Liste der betroffenen Produkte, die Ihnen vorliegt)

Material nummer (UPN)	Lotnummern	Kundenauftrag	Gelieferte Menge	Menge Retour (Stück)

3. Wir bestätigen, dass alle Bereiche, in denen sich das betroffene Produkt befinden könnte, überprüft worden sind.

4. **KREUZEN* SIE EINE DER AUSSAGEN AN, UNTERZEICHNEN SIE DAS FORMULAR UND SENDEN SIE ES PER FAX / E-MAIL ZURÜCK AN** «Customer_Service_Fax_Number»

- Wir haben keines der betroffenen Produkte
- Wir haben betroffene Produkte gefunden: Bitte bestätigen Sie die oben angegebene Menge der zurückzusendenden Produkte. Wenn Sie Produkte zurücksenden, die nicht vorstehend aufgeführt sind, **fügen Sie bitte die UPN, Lotnummer und die zurückzusendende Menge hinzu.**

RÜCKSENDUNG VON PRODUKTEN:

1. Nehmen Sie Kontakt mit «Customer_Service_Tel», Ihrem zuständigen Kundenservice auf, um die Rücksendung betroffener Produkte zu veranlassen.
2. Verpacken Sie das (die) Produkt(e)
3. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres lokalen Kundenservice hinsichtlich der Rücknahme des Pakets.

NAME* _____ TITEL _____
(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Telefon _____ E-Mail _____

Autorisierte **UNTERSCHRIFT*** _____ **DATUM*** _____
* Muss ausgefüllt werden!