

«Hospital_Name»
«Users_Name» - «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Referenz: 90973990AB-FA

xx. November 2014

Sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld Wichtige Information zum Medizinprodukt Lotus™ Klappensystem

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific initiiert eine sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) zum Lotus™ Klappensystem, um Ausführungen vom Markt zu entfernen, die vor einer kürzlich durchgeführten Konstruktionsänderung hergestellt wurden. Produkte, die nach der Konstruktionsänderung hergestellt wurden, sind von dieser Maßnahme nicht betroffen und können weiterhin zur Behandlung von Patienten verwendet werden. Eine Liste der betroffenen Produkte ist Bestandteil dieses Schreibens. Für Patienten, die bereits ein Lotus Implantat erhalten haben, besteht keine zusätzliche Gefahr.

Diese Aktion steht im Zusammenhang mit einem vorangegangenen Sicherheitshinweis, der im Juli 2014 als Reaktion auf einige wenige Fälle herausgegeben wurde, bei denen sich ein Verschlussmechanismus der Lotus™ Klappe bei der Abkopplung vom Einführkatheter geöffnet hatte, sodass ein zusätzlicher Eingriff mit der Implantation einer weiteren Klappe erforderlich war. Zu diesem Zeitpunkt hat Boston Scientific alle Anwender bezüglich einer Aktualisierung der Schulungsunterlagen für Ärzte informiert, in der die Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Implantation der Lotus™ Klappe präzisiert wurde. Die überarbeitete Schulung war erfolgreich, sodass keine weiteren Fälle berichtet wurden, bei denen sich ein Verschlussmechanismus der Klappe bei der Prozedur gelöst hatte.

Boston Scientific hat die Konstruktion dahingehend verändert, dass sich der Verschlussmechanismus in der arretierten Konfiguration während der Prozedur nicht mehr lösen kann. Diese Konstruktionsänderung wurde im September 2014 behördlich zugelassen und eingeführt. Boston Scientific unternimmt nun zusätzliche Schritte, um alle Klappen vom Markt zu nehmen, die vor dieser Konstruktionsänderung hergestellt wurden.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einige der betroffenen Produkte erhalten hat. **In der folgenden Tabelle sind alle vom Rückruf betroffenen Produkte** mit Produktbeschreibung, Material-Nr. (UPN), Lot-/Chargen-Nr. und Verfallsdatum aufgeführt. **Beachten Sie bitte, dass nur Produkte mit den unten aufgeführten Lotnummern betroffen sind. Dieser freiwillige Rückruf bezieht sich auf keine anderen Produkte von Boston Scientific.**

Die weitere Verteilung oder Verwendung aller restlichen, von dieser Aktion betroffenen Produkte muss unverzüglich eingestellt werden.

Produktbeschreibung	Material-Nr. (UPN)	Katalog Nr.-	Produktbeschreibung	Verfallsdatum
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	Nov. 15, 2014 bis Jan. 24, 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,	Nov. 15, 2014 bis Jan. 24, 2015

Produktbeschreibung	Material-Nr. (UPN)	Katalog Nr.-	Produktbeschreibung	Verfallsdatum
Lotus TAVR 25mm, cont.	H749LTV250, cont.	LTV25, cont.	14178036, 14178038, 14178039, 14178040, 14178041, 14178042, 14178043, 14178045, 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	Nov. 15, 2014 bis Jan. 24, 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	Nov. 15, 2014 bis Jan. 24, 2015

ANWEISUNGEN:

1. **Bitte verwenden Sie alle zurückgerufenen Lotnummern des Boston Scientific Produktes**, die in der oben genannten **Produkttable** aufgeführt sind, **ab sofort nicht mehr und entfernen Sie alle betroffenen Einheiten aus Ihrem Bestand, unabhängig vom Lagerort dieser Implantate in Ihrer Einrichtung. Legen Sie alle betroffenen Einheiten an einen gesicherten Ort für die Rücksendung an Boston Scientific beiseite.**
2. **Bitte füllen Sie das beigefügte Rückmeldeformular aus, auch wenn Sie keine Produkte zurückschicken.**
3. **Bitte senden Sie das ausgefüllte Rückmeldeformular bis zum xx. November 2014 an Ihre örtliche Boston Scientific Vertretung, Regulatory Affairs, zu Händen «Customer_Service_Fax_Number».**
4. **Wenn Sie Produkte zur Rücksendung haben**, packen Sie diese bitte in einen entsprechenden 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 auch an jegliche 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.

Die in Ihrem Land zuständige Behörde wurde von diesem 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 haben, wenden Sie sich an Ihre Boston Scientific Field Clinical Specialist (FCS).

Mit freundlichen Grüßen


Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Anlagen: Rückmeldeformular