

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_Name»

<Referință: 97307925F-FA>

28 mai 2025

Informare urgentă privind produsele importante - Întreruperea fabricării și rechemarea produsului Sisteme de valvă aortică ACURATE neo2™ și ACURATE Prime™ Implantare transcateter de valvă aortică (TAVI)

Stimate «Users_Name»,

Boston Scientific întrerupe comercializarea la nivel global a sistemelor de valvă aortică ACURATE neo2™ și ACURATE Prime™ și implementează în mod voluntar eliminarea oricărui stoc neutilizat al acestor dispozitive.

Chiar dacă datele continuă să susțină performanța sistemului de valvă ACURATE atunci când sunt respectate instrucțiunile de utilizare optimizate ale produsului, această decizie a fost luată din cauza cerințelor clinice și de reglementare sporite pentru menținerea autorizărilor pe piețele globale. Investițiile și resursele suplimentare necesare pentru a satisface aceste cerințe sunt prohibitive pentru companie.

Pacienții care au fost tratați cu o valvă ACURATE neo2 sau ACURATE Prime trebuie să urmeze în continuare tratamentele standard, orice măsuri suplimentare de gestionare a tratamentului pacienților rămânând la discreția medicului lor curant, în regim individualizat.

Descrierea dispozitivelor

Sistemul de valvă aortică ACURATE neo2 este format din valva ACURATE neo2, care este utilizată împreună cu sistemul de introducere transfemural ACURATE neo2 și kitul de încărcare ACURATE neo2.

Sistemul de valvă aortică ACURATE Prime este format din valva ACURATE Prime, care este utilizată împreună cu sistemul de introducere ACURATE Prime și kitul de încărcare ACURATE Prime.

Context

În data de 7 noiembrie 2024, Boston Scientific a emis o Notificare în materie de siguranță în teren (FSN) pentru sistemele de valvă aortică ACURATE neo2 și ACURATE Prime. Prin intermediul respectivei Notificări, Boston Scientific a transmis informații legate de riscul clinic asociat cu expandarea insuficientă a valvei, așa cum s-a observat în studiul clinic ACURATE IDE. O investigație detaliată a datelor obținute la un an a identificat expandarea insuficientă a valvei ca potențial factor principal care a contribuit la eșecul obiectivului final primar. Ca răspuns la aceste constatări și pentru a atenua și mai mult riscul de expandare insuficientă a valvei, Boston Scientific a actualizat instrucțiunile de utilizare a dispozitivelor și conținutul instruirii globale pentru medici cu instrucțiuni procedurale optimizate.

Boston Scientific a continuat comunicarea cu autoritățile de reglementare cu privire la platforma valvei ACURATE, iar aceste discuții au dus la adăugarea unei noi condiții oficiale la certificarea ACURATE CE a Boston Scientific și la cerințe suplimentare semnificative clinice și de reglementare pentru a menține accesul pe piață în regiunile în care valva ACURATE este disponibilă în prezent pe piață. Aceste cerințe includ necesitatea unui nou studiu clinic randomizat, înființarea de registre și alte activități de supraveghere ulterioare introducerii pe piață.

Investițiile și resursele suplimentare pentru a satisface aceste cerințe sunt prohibitive pentru companie. Prin urmare, Boston Scientific a luat dificila decizie de a întrerupe comercializarea platformei de produse ACURATE pe toate piețele unde ACURATE este disponibil comercial.

Acțiuni care trebuie întreprinse

1- Medicii trebuie să oprească toate implanturile din platforma de produse ACURATE. Distribuirea sau utilizarea ulterioară a oricărui produs rămas efectuat ar trebui să înceteze imediat.

Înregistrările noastre indică faptul că unitatea dumneavoastră a primit o parte din produsele afectate. **Tabelul 1** de mai jos conține o listă completă a tuturor produselor afectate, inclusiv descrierea produsului, numărul de identificare (UPN) și GTIN. Rețineți că sunt afectate doar dispozitivele enumerate mai jos. **Această comunicare nu se referă la niciun alt produs Boston Scientific.**

Tabelul 1: Lista produselor afectate

Descrierea produsului	Număr de identificare (UPN)	Număr GTIN	Numărul lotului
Valvă ACURATE neo2™	SYM-SV23-004	07640168110130	TOATE
	SYM-SV25-004	07640168110147	
	SYM-SV27-004	07640168110154	
	SYM-SV23-005	00191506022228	
	SYM-SV25-005	00191506022235	
	SYM-SV27-005	00191506022242	
Sistem de introducere transfemural ACURATE neo2™	SYM-DS-005	07640168110123	TOATE
	SYM-DS-010	00191506019402	
Kit de încărcare ACURATE neo2™	SYM-AC-010	00191506019419	TOATE
Valvă ACURATE Prime™	H74939690230	00191506030858	TOATE
	H74939690250	00191506030865	
	H74939690270	00191506030872	
	H74939690290	00191506030889	
Sistemul de introducere ACURATE Prime™	H749396822325	00191506030933	TOATE
	H749396822729	00191506030940	
Kit de încărcare ACURATE Prime™	H749396942325	00191506030971	TOATE
	H749396942729	00191506030988	

2- Boston Scientific recomandă ca pacienții care au fost tratați cu o valvă ACURATE neo2 sau ACURATE Prime trebuie să urmeze în continuare tratamentele standard, orice măsuri suplimentare de gestionare a tratamentului pacienților rămânând la discreția medicului lor curant, în regim individualizat.

3- Raportați în continuare toate incidentele legate de dispozitiv sau problemele de calitate legate de aceste dispozitive către Boston Scientific, distribuitorului sau reprezentantului local și autorității naționale competente, dacă este cazul (în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile).

4- Separați imediat toate produsele ACURATE *neo2* sau ACURATE Prime.

5- **Vă rugăm să completați Formularul de verificare atașat chiar dacă nu aveți niciun produs de returnat.**

6- **După ce îl completați, returnați Formularul de verificare biroului Boston Scientific local, în atenția «Customer_Service_Fax_Number» la sau înainte de 16 iunie 2025.**

7- **Dacă aveți produse de returnat, vă rugăm să le ambalați într-o cutie de transport corespunzătoare. După primirea Formularului de verificare, Boston Scientific vă va contacta pentru a aranja returnarea.**

Autoritățile de reglementare afectate sunt informate.

Specialistul clinic în teren local vă poate răspunde la orice întrebări pe care le aveți cu privire la această acțiune.

La Boston Scientific, siguranța pacienților și satisfacția clienților sunt prioritatea noastră. Ne angajăm să oferim în continuare produse care îndeplinesc standardele de calitate pe care le așteptați de la Boston Scientific.

Cu stimă,

John Donohue
Vicepreședinte, Asigurarea Calității

Fișier anexat: Formular de verificare

Vă rugăm să completați formularul chiar dacă nu aveți niciun produs afectat și să îl trimiteți la biroul dvs. local: «**Customer Service Fax Number**»

Formular de verificare – Întreruperea fabricării și rechemarea produsului
Sisteme de valvă aortică ACURATE neo2™ și ACURATE Prime™
Implantare transcater de valvă aortică (TAVI)
97307925F-FA

1. Confirmăm primirea scrisorii Boston Scientific din data de 28 mai 2025.
2. **Evidențele Boston Scientific indică faptul că ați primit unele dintre dispozitivele afectate. Vă rugăm să comparați inventarul dumneavoastră cu lista completă a produselor afectate furnizată în Tabelul 1.**
3. Confirmăm faptul că au fost verificate toate zonele în care ar putea fi localizat produsul afectat.
4. **BIFĂȚI UNA DINTRE ACESTE DECLARAȚII*, SEMNAȚI ACEST FORMULAR și trimiteți-l la «Customer_Service_Fax_Number»**
 - ☐ Nu avem niciun produs afectat.
 - ☐ Am găsit produse afectate: Vă rugăm să actualizați tabelul de mai jos cu UPN, numărul lotului și cantitatea de returnat.

[illegible]

PENTRU A RETURNA PRODUSE:

1. După primirea Formularulde Verificare, Boston Scientific o să vă contacteze pentru a aranja returul.
2. Pregătiți pachetul.
3. Urmăți instrucțiunile oferite de biroul local cu privire la colectarea pachetului.

NUME*	Titlu
-------	-------

Telefon _____ E-mail _____

SEMNĂTURA* clientului _____ **DATA*** _____

* Câmp obligatoriu _____