

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_Name»

<Odniesienie: 97307925F-FA >

28 maja 2025 r.

Pilne ważne informacje o produkcie – Wycofanie produktu ze sprzedaży i wycofanie produktu

Systemy zastawek aortalnych ACURATE neo2™ i ACURATE Prime™ Przecewnikowa implantacja zastawki aortalnej (TAVI)

Szanowna/y «Users_Name»,

firma Boston Scientific wstrzymuje globalną komercjalizację systemów zastawek aortalnych ACURATE neo2™ i ACURATE Prime™ oraz dobrowolnie usuwa wszelkie niewykorzystane egzemplarze tych urządzeń.

Chociaż dane w dalszym ciągu potwierdzają skuteczność systemu zastawek ACURATE w przypadku stosowania zoptymalizowanych instrukcji użytkowania produktu, decyzję tę podjęto ze względu na zaostrzone wymagania kliniczne i regulacyjne mające na celu utrzymanie zatwierdzeń regulacyjnych na rynkach globalnych. Inwestycje i dodatkowe zasoby niezbędne do spełnienia tych wymagań są dla firmy nieosiągalne.

Pacjenci, u których zastosowano zastawkę ACURATE neo2 lub ACURATE Prime, powinni nadal stosować standardową opiekę, a wszelkie dodatkowe leczenie powinno być podejmowane według uznania lekarza i indywidualnie dobierane.

Opis urządzenia

System zastawki aortalnej ACURATE neo2 składa się z zastawki ACURATE neo2, która jest stosowana w połączeniu z systemem wprowadzania zastawki do tętnicy udowej ACURATE neo2 i zestawem ładującym ACURATE neo2.

System zastawki aortalnej ACURATE Prime składa się z zaworu ACURATE Prime, który jest stosowany w połączeniu z systemem wprowadzania ACURATE Prime i zestawem ładującym ACURATE Prime.

Tło

Dnia 7 listopada 2024 r. firma Boston Scientific wydała komunikat dotyczący bezpieczeństwa (FSN) dla systemów zastawek aortalnych ACURATE neo2 i ACURATE Prime. Za pośrednictwem tego FSN firma Boston Scientific przekazała informacje dotyczące ryzyka klinicznego związanego z niedorozszerzeniem zastawki, zaobserwowanego w badaniu klinicznym ACURATE IDE. Szczegółowe badanie danych jednorocznych wykazało, że niedostateczne rozprężenie zaworu jest potencjalnie głównym czynnikiem przyczyniającym się do pominięcia głównego punktu końcowego. W odpowiedzi na te ustalenia i w celu dalszego zmniejszenia ryzyka niedorozprężenia zastawki firma Boston Scientific zaktualizowała instrukcję użytkowania urządzenia oraz ogólnościową treść szkolenia lekarzy, dodając zoptymalizowane instrukcje proceduralne.

Firma Boston Scientific kontynuowała komunikację z organami regulacyjnymi w sprawie platformy zaworów ACURATE, a dyskusje te zaowocowały nowym, formalnym warunkiem dodanym do certyfikatu CE ACURATE firmy Boston Scientific oraz istotnymi dodatkowymi wymogami regulacyjnymi i klinicznymi mającymi na celu utrzymanie dostępu do rynku w regionach, w których zawór ACURATE jest obecnie dostępny w sprzedaży. Wymagania te obejmują konieczność przeprowadzenia nowego randomizowanego badania klinicznego, utworzenia rejestrów i innych działań związanych z nadzorem po wprowadzeniu produktu na rynek.

Inwestycje i dodatkowe zasoby potrzebne do spełnienia tych wymagań są dla firmy nieosiągalne. W związku z tym firma Boston Scientific podjęła trudną decyzję o zaprzestaniu komercjalizacji platformy produktów ACURATE na wszystkich rynkach, na których produkty ACURATE są dostępne w sprzedaży.

Działania, które należy podjąć

1 – Lekarze powinni zaprzestać wszelkich implantacji platformy produktów ACURATE. Należy natychmiast zaprzestać dalszej dystrybucji i użycia pozostałych produktów, których dotyczy komunikat.

Z naszych danych wynika, że do Państwa zakładu trafiła część wadliwych produktów. Poniższa **Tabela 1** przedstawia pełną listę wszystkich objętych tym problemem produktów, w tym opis produktu, numer materiału (UPN) i GTIN. Należy pamiętać, że problem dotyczy wyłącznie urządzeń wymienionych poniżej. **Żaden inny produkt firmy Boston Scientific nie jest przedmiotem niniejszego powiadomienia.**

Tabela 1: Lista produktów, których dotyczy problem

Opis produktu	Numer materiału (UPN)	Numer GTIN	Numer serii
Zastawka ACURATE neo2™	SYM-SV23-004	07640168110130	WSZYSTKIE
	SYM-SV25-004	07640168110147	
	SYM-SV27-004	07640168110154	
	SYM-SV23-005	00191506022228	
	SYM-SV25-005	00191506022235	
	SYM-SV27-005	00191506022242	
System wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2™	SYM-DS-005	07640168110123	WSZYSTKIE
	SYM-DS-010	00191506019402	
Zestaw do wprowadzania ACURATE neo2™	SYM-AC-010	00191506019419	WSZYSTKIE
Zastawka ACURATE Prime™	H74939690230	00191506030858	WSZYSTKIE
	H74939690250	00191506030865	
	H74939690270	00191506030872	
	H74939690290	00191506030889	
System wprowadzania ACURATE Prime™	H749396822325	00191506030933	WSZYSTKIE
	H749396822729	00191506030940	
Zestaw do wprowadzania ACURATE Prime™	H749396942325	00191506030971	WSZYSTKIE
	H749396942729	00191506030988	

2 – Firma Boston Scientific zaleca, aby pacjenci, u których zastosowano zastawkę ACURATE neo2 lub ACURATE Prime, nadal stosowali standardowe leczenie, a wszelkie dodatkowe leczenie powinno być podejmowane według uznania lekarza i indywidualnie dobierane.

3 – Należy nadal zgłaszać wszystkie incydenty związane z urządzeniami lub problemy z jakością tych urządzeń firmie Boston Scientific, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także krajowemu organowi właściwemu, jeżeli jest to właściwe (zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami).

4 – Prosimy o natychmiastowe posegregowanie wszystkich produktów ACURATE *neo2* i ACURATE Prime.

5 – **Należy wypełnić załączony Formularz weryfikacyjny, nawet w razie braku posiadania produktu do zwrotu**

6 – **Po wypełnieniu Formularza weryfikacyjnego należy go zwrócić do lokalnego biura Boston Scientific, aby otrzymać do niego doręczenie «Customer_Service_Fax_Number» do dnia 16 czerwca 2025 r.**

7 – **W przypadku chęci zwrotu produktów należy zapakować je w odpowiednie opakowanie wysyłkowe. Po otrzymaniu formularza weryfikacyjnego firma Boston Scientific skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów zwrotu.**

Poinformowano zainteresowane organy regulacyjne.

Na wszelkie pytania dotyczące tej akcji odpowie lokalny specjalista ds. klinicznych.

Priorytetem firmy Boston Scientific jest bezpieczeństwo pacjentów i satysfakcja klientów. Zależy nam na dalszym oferowaniu produktów spełniających standardy jakości, jakich oczekują Państwo od firmy Boston Scientific.

Z poważaniem



John Donohue

Wiceprezes ds. zapewnienia jakości

Załącznik: Formularz weryfikacyjny

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych wadliwych produktów i
przesłanie pod: **«Customer Service Fax Number»**

Formularz weryfikacyjny – P Wycofanie produktu ze sprzedaży i wycofanie produktu
Systemy zastawek aortalnych ACURATE neo2™ i ACURATE Prime™
Przecewnikowa implantacja zastawki aortalnej (TAVI)
97307925F-FA

1. Potwierdzamy otrzymanie pisma z dnia 28 maja 2025 r.
2. **Dokumentacja firmy Boston Scientific wskazuje, że otrzymali Państwo niektóre urządzenia, których to dotyczy; prosimy sprawdzić stan magazynowy pod kątem pełnej listy produktów, których dotyczy problem, znajdujące się w Tabela 1.**
3. Potwierdzamy dokonanie kontroli wszystkich miejsc, w których może znajdować się wadliwy produkt.
4. PROSIMY **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ***, **PODPISĄC TEN FORMULARZ** i przesłać na adres: «Customer_Service_Fax_Number»
 - ☐ Nie posiadamy żadnego produktu objętego zawiadomieniem.
 - ☐ Znaleźliśmy produkty objęte zawiadomieniem: Proszę zaktualizować poniższą tabelę o UPN, numer serii/partii i ilość do zwrotu

[illegible]

W CELU ZWROTU PRODUKTU:

1. Po otrzymaniu Formularza weryfikacyjnego, firma Boston Scientific skontaktuje się z Państwem, aby zorganizować zwrot.
2. Proszę przygotować przesyłkę.
3. Proszę przestrzegać instrukcji Lokalnego Biura Obsługi Klienta dotyczących odbioru tej przesyłki.

NAZWISKO I IMIĘ* _____ **TYTUŁ** _____
(Należy wpisać pismem maszynowym / drukowanym)

Nr telefonu	E-mail
-------------	--------

PODPIS klienta* _____ **DATA*** _____
 * Wymagane pole _____ dzień / miesiąc / rok