|  |
| --- |
| A blue text on a white background  AI-generated content may be incorrect.Adresse postale : CS 30206 78961 Saint Quentin en Yvelines Cedex Société anonyme au capital de 38113€ - RCS Versailles B 420 668 402 – Code NAF 7010Z**Boston Scientific International S.A.****EMEA Headquarters**Siège social :Parc du Val Saint Quentin – 2 rue René Caudron78960 Voisins le Bretonneux – FranceTel 33 (0)1 39 30 97 00 Fax 33 (0)1 39 30 97 99[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)**«Hospital\_Name»**«Users\_Name»«Department»«Customer\_Address»«Zip\_Code» «City»«Country\_Name» |

# <Справочный номер: 97307925F-FA> 28 мая 2025 г.

**Срочная важная информация о продукте: Cнятие с производства и отзыв продукта**

**Системы аортального клапана ACURATE neo2™ и ACURATE Prime™**

**Транскатетерная имплантация аортального клапана (TAVI)**

Уважаемый (ая) «Users\_Name»!

Компания Boston Scientific прекращает глобальное промышленное производство систем аортального клапана ACURATE *neo2™* и ACURATE Prime™ и добровольно изымает все неиспользуемые запасы этих изделий.

Данные демонстрируют, что система клапана ACURATE остается эффективной при соблюдении оптимизированных инструкций по применению продукта. Однако в связи с возросшими клиническими и нормативными требованиями для сохранения разрешений регулирующих органов на мировых рынках было принято указанное решение. Инвестиции и дополнительные ресурсы, необходимые для удовлетворения этих требований, непомерно высоки для компании.

Пациентам, прошедшим лечение с использованием клапана ACURATE *neo2* или ACURATE Prime, следует продолжать следовать стандарту лечения, а любое дополнительное лечение должно осуществляться по усмотрению их лечащего врача на индивидуальной основе.

**Описание изделия**

Система аортального клапана ACURATE *neo2* состоит из клапана ACURATE *neo2*, который используется совместно с системой трансфеморальной доставки ACURATE *neo2* и комплектом для загрузки ACURATE *neo2*.

1/3

Система аортального клапана ACURATE Prime состоит из клапана ACURATE Prime, который используется совместно с системой доставки ACURATE Prime и комплектом для загрузки ACURATE Prime.

**Справочная информация**

7 ноября 2024 года компания Boston Scientific выпустила уведомление о безопасности на местах (FSN) для систем аортального клапана ACURATE *neo2* и ACURATE Prime. Посредством FSN компания Boston Scientific передала информацию, касающуюся клинического риска, связанного с недостаточным расширением клапана, как это наблюдалось в клиническом исследовании ACURATE IDE. Детальное исследование данных за один год выявило, что недостаточное расширение клапана является потенциальным ведущим фактором, способствующим недостижению первичной конечной точки. В ответ на эти результаты и для дальнейшего снижения риска недостаточного расширения клапана компания Boston Scientific обновила инструкции по применению изделия и глобальный обучающий контент для врачей, оптимизировав инструкции по процедурам.

2/3

Компания Boston Scientific продолжила взаимодействие с регулирующими органами относительно платформы клапана ACURATE, и эти обсуждения привели к добавлению нового официального условия к сертификации ACURATE CE компании Boston Scientific, а также к существенным дополнительным нормативным и клиническим требованиям для сохранения доступа на рынок в регионах, где клапан ACURATE в настоящее время коммерчески доступен. Эти требования включают необходимость проведения нового рандомизированного клинического исследования, создания реестров и проведения других мер по пострегистрационному надзору.

Инвестиции и дополнительные ресурсы для удовлетворения этих требований непомерны высоки для компании. Таким образом, компания Boston Scientific приняла трудное решение прекратить промышленное производство платформы продукта ACURATE на всех рынках, где ACURATE коммерчески доступен.

**Действия, которые необходимо предпринять**

1. Врачам следует прекратить установку всех имплантатов на платформе ACURATE. Дальнейшее распространение или использование любого оставшегося затронутого продукта должно быть немедленно прекращено.

Наши записи показывают, что ваше учреждение получило некоторые затронутые продукты. В **таблице 1** ниже представлен полный список всех затронутых продуктов, включая описание продукта, номер материала (UPN) и GTIN. Обратите внимание, что это касается только перечисленных ниже изделий. **Данное сообщение не касается никаких других продуктов Boston Scientific.**

**Таблица 1. Список затронутых продуктов**

| **Описание изделия**  | **Номер материала (UPN)**  | **Номер GTIN**  | **Номер партии**  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Клапан ACURATE *neo2*TM** | SYM-SV23-004 | 07640168110130 | ВСЕ |
| SYM-SV25-004 | 07640168110147 |
| SYM-SV27-004 | 07640168110154 |
| SYM-SV23-005 | 00191506022228 |
| SYM-SV25-005 | 00191506022235 |
| SYM-SV27-005 | 00191506022242 |
| **Система трансфеморальной доставки ACURATE *neo2*TM** | SYM-DS-005 | 07640168110123 | ВСЕ |
| SYM-DS-010 | 00191506019402 |
| **Комплект для загрузки ACURATE *neo2*TM** | SYM-AC-010 | 00191506019419 | ВСЕ |
| **Клапан ACURATE PrimeTM** | H74939690230 | 00191506030858 | ВСЕ |
| H74939690250 | 00191506030865 |
| H74939690270 | 00191506030872 |
| H74939690290 | 00191506030889 |
| **Система доставки ACURATE PrimeTM** | H749396822325 | 00191506030933 | ВСЕ |
| H749396822729 | 00191506030940 |
| **Комплект для загрузки ACURATE PrimeTM** | H749396942325 | 00191506030971 | ВСЕ |
| H749396942729 | 00191506030988 |

2. Boston Scientific рекомендует пациентам, прошедшим лечение с помощью клапана ACURATE *neo2* или ACURATE Prime, продолжать следовать стандартному лечению, а любое дополнительное лечение должно осуществляться по усмотрению их лечащего врача на индивидуальной основе.

3. Продолжайте сообщать обо всех инцидентах, связанных с изделием, или проблемах с качеством, возникших при использовании этих изделий, в Boston Scientific, дистрибьютору или местному представителю, а также в национальный компетентный орган, если это уместно (в соответствии со всеми применимыми местными правилами).

3/3

4. Немедленно отделите все продукты ACURATE *neo2* или ACURATE Prime.

5. **Заполните прилагаемую форму проверки,** даже если у вас нет продуктов, подлежащих возврату.

6. **После заполнения верните форму проверки в местный офис Boston Scientific**, указав в качестве получателя GEMNorthQuality@bsci.com, не позднее **16 июня 2025 года**.

7. **Если вам необходимо вернуть продукты,** упакуйте их в соответствующую коробку для транспортировки. **После получения формы проверки компания Boston Scientific свяжется с вами для организации возврата.**

Затронутые регулирующие органы информируются.

Ваш местный клинический специалист может ответить на любые ваши вопросы относительно этого действия.

В Boston Scientific безопасность пациентов и удовлетворенность клиентов стоят на первом месте. Мы стремимся и впредь предлагать продукцию, соответствующую стандартам качества, которых вы ожидаете от Boston Scientific.

С уважением,

Джон Донохью Вложение: Форма проверки

Вице-президент по обеспечению качества

3/3

|  |  |
| --- | --- |
| A blue text on a white background  AI-generated content may be incorrect.1/1 | «Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country\_Name» |

Заполните форму, даже если у вас отсутствует какой-либо затрагиваемый продукт,

# и направьте ее на: Galina Bochkova- email: GEMNorthQuality@bsci.com

## ------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Форма контрольной проверки –** **Cнятие с производства и отзыв продукта**

**Системы аортального клапана ACURATE neo2™ и ACURATE Prime™**

**Транскатетерная имплантация аортального клапана (TAVI)**

**97307925F-FA**

## ------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1- Мы подтверждаем получение уведомления Boston Scientific, касающегося, от 28 мая 2025 г..

2- **Согласно записям компании Boston Scientific вы получили некоторые затронутые изделия. Просим вас проверить свои запасы по полному списку затронутых продуктов, приведенному в Таблица 1.**

3- Мы подтверждаем, что проверили все места, где могут находиться затрагиваемые продукты.

4- **Отметьте одно из этих утверждений\***, **подпишите** **настоящую форму** и отправьте ее на **Galina Bochkova- email: GEMNorthQuality@bsci.com**

* У нас отсутствуют какие-либо затрагиваемые продукты.
* Мы нашли затронутые продукты: обновите таблицу ниже, указав UPN, номер партии/серии и количество для возврата.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Код материала (UPN)** | **Партия / Серийный номер** | **Кол-во, подлежащее возврату** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Для возврата продукции:**

1. После получения формы контрольной проверки, компания Boston Scientific свяжется с вами для организации возврата.

2- Упакуйте продукцию для транспортировки.

3- Выполните указания вашего местного представительства, касающиеся передачи продукции.

**ФИО\*** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Должность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Эл. почта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Подпись\***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Дата\***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Обязательное поле дд/мм/гггг