

<<Ime kupca>>
 <<Oddelek upravljanja s tveganji>>
 <<Naslov 1>>
 <<Poštna št.>> <<Kraj>>

Datum: 24. marec 2020

Nujno varnostno obvestilo na terenu
Kateter za embolektomijo »LeMaitre Over the Wire Embolectomy Catheter«, 5F Plus

V roke: Oddelek upravljanja s tveganji/Oddelek odpoklicev

Kontaktne podatke lokalnega predstavnika (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)
<<Oddelek upravljanja s tveganji>>
<<Ime kupca>>
<<Naslov 1>>
<<Kraj>>, <<Država>> <<Poštna št.>>

Nujno varnostno obvestilo na terenu (FSN, Field Safety Notice)
Kateter za embolektomijo »LeMaitre Vascular 5F Plus«
Tveganje, ocenjeno v FSN

1. Informacije o zadevnih pripomočkih	
1.	1. Vrsta(e) pripomočka <i>Kateter za embolektomijo</i>
1.	2. Trgovsko(a) ime(na) <i>Kateter za embolektomijo »LeMaitre Vascular 5F Plus«</i>
1.	3. Edinstveni identifikator pripomočka (UDI-DI) <i>00840663100743 (REF 1651-84), 00840663100750 (REF 1651-88)</i>
1.	4. Primarni klinični namen pripomočka(ov) <i>Kateter za embolektomijo »LeMaitre Over the Wire Embolectomy Catheter« je indiciran za uporabo pri odstranjevanju embolusov in trombov med embolektomijo in/ali trombektomijo. Uporablja se tudi za namestitvev katetra čez žično vodilo, okluzijo žile, infundiranje tekočine in/ali aspiracijo.</i>
1.	5. Model pripomočka/kataloška št./št. dela <i>1651-84, 1651-88</i>
1.	6. Različica programske opreme <i>Ni ustrezno. Ta izdelek nima programske opreme.</i>
1.	7. Razpon zadevnih serijskih števil ali števil lota <i>Glejte Prilogo 1.</i>
1.	8. Povezani pripomočki

0

Ni ustrežno. To je samostojni pripomoček.

2 Razlog za nujni popravni ukrep na terenu (FSCA, Field Safety Corrective Action)	
2.	1. Opis težave z izdelkom Podatki o reklamacijah za 2020 kažejo na rastoč trend zdrsra vezice/ločitve konice.
2.	2. Nevarnosti, zaradi katerih je potreben FSCA Če pride do zdrsra vezice, lahko vezica prekrije luknjo za polnjenje in balon se ne napolni. Kirurg bo potreboval dodaten čas, da balon napolni. Če bo kirurg močno vlekel za kateter (če ga poskusi izvleči), se lahko ekstruzija raztegne do točke, ko se lahko konica odlomi.
2.	3. Verjetnost nastanka težave Na podlagi stopnje reklamacij v lanskem letu je verjetnost, da ima kateter to težavo 1 na 2000.
2.	4. Napovedano tveganje za bolnika/uporabnike Čas operacije se podaljša in obstaja manjša verjetnost, da se lahko konica odlomi v krvno žilo bolnika.
2.	5. Več informacij, ki pomagajo pri označitvi težave Glejte seznam zadevnih serij.
2.	6. Ozadje težave Z opazovanjem trga je družba LeMaitre zaznala povečanje trenda poročil o katetrih, ki se med uporabo niso napolnili. Težava se je pojavila, ko navoji okoli balona zdrsnejo pod napetostjo in omogočijo, da proksimalna vezica napolnjenega balona zdrsne čez luknjo za polnjenje. Pod stalno napetostjo se začne konica katetra raztegovati, kar lahko povzroči ločitev konice. V teh primerih bo morda moral kirurg poseči tako, da balon predre in zagotovi, da se izprazni in/ali poiskati ločeno konico katetra v žili bolnika.
2.	7. Drugi podatki, pomembni za FSCA Izdelek dajte v karanteno. Obrazec morate vrniti, tudi če na zalogi nimate pripomočkov. Vrnite izpolnjen obrazec na e-poštni naslov recalls-emea@lemaitre.com.

3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja	
3.	1. Ukrep na strani uporabnika <input checked="" type="checkbox"/> Identificirajte pripomoček <input checked="" type="checkbox"/> Dajte pripomoček v karanteno <input checked="" type="checkbox"/> Vrnite pripomoček <input type="checkbox"/> Uničite pripomoček <input type="checkbox"/> Spreminjanje/pregled pripomočka na mestu <input type="checkbox"/> Sledite priporočilom za obravnavo bolnikov <input type="checkbox"/> Seznanite se s popravki/poudarki v navodilih za uporabo <input checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Nič VRNITE PRILOŽEN OBRAZEC Z ODGOVOROM NA recalls-emea@lemaitre.com

3.	2. Do kdaj naj se ukrep izvede?	<i>Takoj, ko prejmete dopis.</i>
3.	3. Posebni razmisleki: Se priporoča spremljanje bolnikov ali pregled predhodnih rezultatov pri bolnikih? <i>Ne</i> <i>Spremljanje bolnika ni potrebno.</i>	
3.	4. Je potreben odgovor kupca?	<i>Da. Odgovorite v 1 tednu po prejemu obvestila.</i>
3.	5. Ukrep na strani proizvajalca <input checked="" type="checkbox"/> Odstranitev izdelka <input type="checkbox"/> Sprememba/pregled pripomočka na mestu <input type="checkbox"/> Posodobitev programske opreme <input type="checkbox"/> Sprememba navodil za uporabo ali oznake <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Nič	
3.	6. Do kdaj naj se ukrep izvede?	<i>30. junij 2020</i>
3.	7. Je treba o FSN obvestiti bolnika/laičnega uporabnika?	<i>Ne</i>
3.	8. Če da, je proizvajalec predložil dodatne informacije, primerne za bolnika/laičnega uporabnika v dopisu za bolnika/laičnega ali neprofesionalnega uporabnika? <i>Ni potrebno.</i>	

	4. Splošne informacije	
4.	1. Vrsta FSN	<i>Novo</i>
4.	2. Za posodobitev FSN navedite referenčno številko in datum prejšnjega FSN	
4.	3. Za posodobitev FSN so nove ključne informacije naslednje:	
4.	4. Se dodatni nasvet ali informacije že pričakujejo za naslednji FSN?	<i>Ne</i>
4.	5. Če se pričakuje naslednji FSN, kaj so pričakovana nadaljnja navodila za: Se ne uporablja	

4.	6. Pričakovana časovnica za naslednji FSN	<i>Se ne uporablja</i>
4.	7. Informacije proizvajalca (Za kontaktne podrobnosti lokalnega predstavnika glejte 1. stran tega FSN)	
	a. Ime družbe	LeMaitre Vascular, Inc.
	b. Naslov	63 Second Avenue Burlington, MA 01803
	c. Spletni naslov	www.lemaitre.com
4.	8. Pristojni (regulatorni) organ v državi je bil o tem sporočilu kupcem obveščen.	
4.	9. Seznam prilog/dodatkov:	<i>Dodatek 1 (seznam serij), Obrazec za odgovor</i>
4.	10. Ime/podpis	Tobias Malcharczik, direktor, mednarodno trženje <i>tmalcharczik@lemaitre.com</i>

	Pošiljanje tega varnostnega obvestila na terenu
	<p>To obvestilo je treba dati vsem, ki morajo biti v vaši organizaciji z njim seznanjeni, ali drugim organizacijam, ki so morda prejele potencialno zadevne pripomočke. (kot je ustrezno)</p> <p>To obvestilo prenesite drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (kot je ustrezno)</p> <p>Na to obvestilo in posledične ukrepe mislite ustrezno časovno obdobje, da zagotovite učinkovitost popravnega ukrepa.</p> <p>Proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku ter nacionalnemu kompetentnemu organu poročajte o vseh incidentih, povezanih s pripomočkom, če je to ustrezno, saj predstavlja to pomembno povratno informacijo.</p>

Dodatek 1, odpoklicane serije, distribuirane v Evropi

KATALOŠKA ŠT. 1651-84

KATALOŠKA ŠT.	ŠT. SERIJE	DATUM POTEKA UPORABNOSTI		KATALOŠKA ŠT.	ŠT. SERIJE	DATUM POTEKA UPORABNOSTI
1651-84	OTW2847	2020-04		1651 - 84	OTW3758	2023-12
1651-84	OTW2897	2020-06		1651 - 84	OTW3805	2024-02
1651-84	OTW3273	2022-01		1651 - 84	OTW3865	2024-04
1651-84	OTW3333	2022-03		1651 - 84	OTW3879	2024-04
1651-84	OTW3379	2022-05		1651 - 84	OTW3892	2024-05
1651-84	OTW3394	2022-06		1651 - 84	OTW3966	2024-08
1651-84	OTW3418	2022-07		1651 - 84	OTW4009	2024-09
1651-84	OTW3530	2023-02		1651 - 84	OTW4010	2024-09
1651-84	OTW3543	2023-03		1651 - 84	OTW4018	2024-10
1651-84	OTW3564	2023-03		1651 - 84	OTW4024	2024-10
1651 - 84	OTW3620	2023-05		1651 - 84	OTW4063	2024-12
1651 - 84	OTW3700	2023-09		1651 - 84	OTW4065	2024-12
1651 - 84	OTW3740	2023-12		1651 - 84	OTW4117	2025-01

KATALOŠKA ŠT. 1651-88

KATALOŠKA ŠT.	ŠT. SERIJE	DATUM POTEKA UPORABNOSTI		KATALOŠKA ŠT.	ŠT. SERIJE	DATUM POTEKA UPORABNOSTI
1651-88	OTW2957	2020-10		1651 - 88	OTW3728	2023-11
1651-88	OTW3001	2020-12		1651 - 88	OTW3747	2023-12
1651-88	OTW3190	2021-09		1651 - 88	OTW3769	2024-01
1651-88	OTW3266	2021-12		1651 - 88	OTW3770	2024-01
1651-88	OTW3267	2021-12		1651 - 88	OTW3775	2024-01
1651-88	OTW3395	2022-06		1651 - 88	OTW3776	2024-01
1651-88	OTW3400	2022-07		1651 - 88	OTW3779	2024-01
1651-88	OTW3424	2022-08		1651 - 88	OTW3780	2024-01
1651-88	OTW3531	2023-02		1651 - 88	OTW3810	2024-02
1651-88	OTW3565	2023-03		1651 - 88	OTW3820	2024-02
1651 - 88	OTW3637	2023-07		1651 - 88	OTW3821	2024-02
1651 - 88	OTW3638	2023-07		1651 - 88	OTW3853	2024-04
1651 - 88	OTW3658	2023-07		1651 - 88	OTW3854	2024-04
1651 - 88	OTW3665	2023-07		1651 - 88	OTW3880	2024-04
1651 - 88	OTW3670	2023-08		1651 - 88	OTW3881	2024-04
1651 - 88	OTW3671	2023-08		1651 - 88	OTW3886	2024-05
1651 - 88	OTW3682	2023-08		1651 - 88	OTW3893	2024-05
1651 - 88	OTW3683	2023-08		1651 - 88	OTW3898	2024-05
1651 - 88	OTW3694	2023-09		1651 - 88	OTW3899	2024-05

1651 - 88	OTW3695	2023-09		1651 - 88	OTW3915	2024-06
KATALOŠKA ŠT.	ŠT. SERIJE	DATUM POTEKA UPORABNOSTI		KATALOŠKA ŠT.	ŠT. SERIJE	DATUM POTEKA UPORABNOSTI
1651 - 88	OTW3701	2023-10		1651 - 88	OTW3916	2024-06
1651 - 88	OTW3708	2023-10		1651 - 88	OTW3924	2024-07
1651 - 88	OTW3727	2023-11		1651 - 88	OTW3930	2024-07
1651 - 88	OTW3957	2024-08		1651 - 88	OTW4075	2024-12
1651 - 88	OTW3958	2024-08		1651 - 88	OTW4092	2025-01
1651 - 88	OTW3981	2024-09		1651 - 88	OTW4093	2025-01
1651 - 88	OTW3982	2024-09		1651 - 88	OTW4098	2025-01
1651 - 88	OTW4011	2024-09		1651 - 88	OTW4099	2025-01
1651 - 88	OTW4025	2024-10		1651 - 88	OTW4105	2025-01
1651 - 88	OTW4026	2024-10		1651 - 88	OTW4120	2025-02
1651 - 88	OTW4030	2024-10		1651 - 88	OTW4157	2025-03
1651 - 88	OTW4031	2024-10		1651 - 88	OTW4158	2025-03
1651 - 88	OTW4052	2024-11		1651 - 88	OTW4247	2025-07
1651 - 88	OTW4053	2024-11		1651 - 88	OTW4249	2025-02
1651 - 88	OTW4054	2024-11		1651 - 88	OTW4258	2024-12
1651 - 88	OTW4066	2024-12		1651 - 88	OTW4259	2025-02
1651 - 88	OTW4068	2024-12		1651 - 88	OTW4260	2025-02
1651 - 88	OTW4074	2024-12		1651 - 88	OTW4261	2025-02

Distributerji:

- Svoje zaloge smo pregledali in v karanteno dali _____ enot.
- Vse stranke, ki jih ta odpoklic zadeva, smo opredelili in obvestili.
- Če je bil izdelek distribuiran zunaj ZDA, smo o tem odpoklicu obvestili regulatorno agencijo za medicinske pripomočke v tej državi. Dokazilo o odpoklicu je bilo poslano koordinatorju na rlerer@lemaitre.com
- Regulatorna agencija ni bila obveščena. Spodaj je obrazložitev.

Obrazložitev:

Ime/naziv	
Telefon	
E-poštni naslov	

Če ste pripomočke predali drugi ustanovi, ji pošljite kopijo tega dopisa o odpoklicu. Po možnosti: navedite podatke o ustanovi, vključno s kontaktnimi podatki. Dodajte še opombo, če ste pripomoček prejeli od druge ustanove.
