

Pregled 1: September 2018

Ref. FSN: Referenčna številka proizvajalca

Ref. SCA: CAPA 2020-034

Datum: 7. 5. 2021

Nujno varnostno obvestilo na terenu
LeMaitre Aortic Occlusion Catheter

Namenjeno za*: Oddelek za obvladovanje tveganj

Kontaktne podatke lokalnega predstavnika (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)*

**LeMaitre Vascular GmbH, Tobias Malcharczik, tmalcharczik@lemaitre.com,
+49 (0)6196 659230, Otto-Volger-Strasse 5a/b, 65843 Sulzbach/Taunus, Germany**

Nujno varnostno obvestilo na terenu (FSN, Field Safety Notice)**LeMaitre Aortic Occlusion Catheter****Tveganje, ocenjeno v FSN**

1. Informacije o zadevnih pripomočkih*																																																																												
1	1. Vrsta pripomočka*																																																																											
.	Kateter za okluzijo aorte																																																																											
1	2. Komerzialno ime																																																																											
.	Kateter za okluzijo aorte LeMaitre																																																																											
1	3. Edinstveni identifikator pripomočka (UDI-DI)																																																																											
.	00840663101634 (2107-80), 00840663101658 (2107-81)																																																																											
1	4. Primarni klinični namen pripomočka*																																																																											
.	Kateter za okluzijo aorte LeMaitre je namenjen za začasno okluzijo žile.																																																																											
1	5. Model pripomočka/kataložka št./št. dela*																																																																											
.	2107-80, 2107-81																																																																											
1	6. Različica programske opreme																																																																											
.	Se ne uporablja																																																																											
1	7. Razpon zadevnih serijskih števil ali števil lota																																																																											
.	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">REF. ŠT.</th> <th style="width: 20%;">ŠT. SERIJE</th> <th style="width: 20%;">REF. ŠT.</th> <th style="width: 20%;">ŠT. SERIJE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1037</td><td>2107-81</td><td>OLC1038</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1041</td><td>2107-81</td><td>OLC1039</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1043</td><td>2107-81</td><td>OLC1040</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1045</td><td>2107-81</td><td>OLC1042</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1053</td><td>2107-81</td><td>OLC1046</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1056</td><td>2107-81</td><td>OLC1047</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1057</td><td>2107-81</td><td>OLC1048</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1060</td><td>2107-81</td><td>OLC1049</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1061</td><td>2107-81</td><td>OLC1050</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1062</td><td>2107-81</td><td>OLC1054</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1067</td><td>2107-81</td><td>OLC1055</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1068</td><td>2107-81</td><td>OLC1058</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1071</td><td>2107-81</td><td>OLC1059</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1072</td><td>2107-81</td><td>OLC1066</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1075</td><td>2107-81</td><td>OLC1070</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1079</td><td>2107-81</td><td>OLC1073</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1074</td></tr> </tbody> </table>		REF. ŠT.	ŠT. SERIJE	REF. ŠT.	ŠT. SERIJE	2107-80	OLC1037	2107-81	OLC1038	2107-80	OLC1041	2107-81	OLC1039	2107-80	OLC1043	2107-81	OLC1040	2107-80	OLC1045	2107-81	OLC1042	2107-80	OLC1053	2107-81	OLC1046	2107-80	OLC1056	2107-81	OLC1047	2107-80	OLC1057	2107-81	OLC1048	2107-80	OLC1060	2107-81	OLC1049	2107-80	OLC1061	2107-81	OLC1050	2107-80	OLC1062	2107-81	OLC1054	2107-80	OLC1067	2107-81	OLC1055	2107-80	OLC1068	2107-81	OLC1058	2107-80	OLC1071	2107-81	OLC1059	2107-80	OLC1072	2107-81	OLC1066	2107-80	OLC1075	2107-81	OLC1070	2107-80	OLC1079	2107-81	OLC1073			2107-81	OLC1074		
REF. ŠT.	ŠT. SERIJE	REF. ŠT.	ŠT. SERIJE																																																																									
2107-80	OLC1037	2107-81	OLC1038																																																																									
2107-80	OLC1041	2107-81	OLC1039																																																																									
2107-80	OLC1043	2107-81	OLC1040																																																																									
2107-80	OLC1045	2107-81	OLC1042																																																																									
2107-80	OLC1053	2107-81	OLC1046																																																																									
2107-80	OLC1056	2107-81	OLC1047																																																																									
2107-80	OLC1057	2107-81	OLC1048																																																																									
2107-80	OLC1060	2107-81	OLC1049																																																																									
2107-80	OLC1061	2107-81	OLC1050																																																																									
2107-80	OLC1062	2107-81	OLC1054																																																																									
2107-80	OLC1067	2107-81	OLC1055																																																																									
2107-80	OLC1068	2107-81	OLC1058																																																																									
2107-80	OLC1071	2107-81	OLC1059																																																																									
2107-80	OLC1072	2107-81	OLC1066																																																																									
2107-80	OLC1075	2107-81	OLC1070																																																																									
2107-80	OLC1079	2107-81	OLC1073																																																																									
		2107-81	OLC1074																																																																									
1	8. Povezani pripomočki																																																																											
.	Nič																																																																											

2 Razlog za nujni popravni ukrep na terenu (FSCA, Field Safety Corrective Action)*

2	1. Opis težave z izdelkom*
.	Priglašeni organ za podjetje LeMaitre Vascular zahteva odstranitev teh pripomočkov s trga EU, ker vnaprejšnje obvestilo iz leta 2014 o spremembi oblike, in sicer o odstranitvi označevalnih trakov, ni bilo poslano priglašnemu organu in ker tehnična dokumentacija izdelka pri odstranitvi označevalnega traku ni bila posodobljena. Priglašeni organ

	verjame, da naprava brez označevalnega traku predstavlja nevarnost okvare, ki lahko poškoduje bolnika. Trenutna priložena navodila za uporabo navajajo neobvezno uporabo fluoroskopije med postopkom.
2	2. Nevarnosti, zaradi katerih je potreben FSCA*
.	Pri uporabi naprave s fluoroskopijo lahko za kirurga nastanejo težave z vidljivostjo. V zgodovini uporabe/prodaje pripomočka (od leta 2014 do danes) ni bilo pritožb v zvezi z vidljivostjo.
2	3. Verjetnost nastanka težave
.	Verjetnost, da bi prišlo do težave, je majhna. Od uvedbe pripomočka na trg leta 2014 ni bilo pritožb v zvezi z vidljivostjo. Kateter je iztisnjen iz najlonske smole, ki je delno napolnjena z barijevim sulfatom.
2	4. Predvideno tveganje za bolnika/uporabnike
.	Za bolnike ali uporabnike ni predvidenega tveganja.
2	5. Več informacij, ki pomagajo pri označitvi težave
.	Se ne uporablja
2	6. Ozadje težave
.	LeMaitre je obliko tega pripomočka spremenil, ko je bil prvotno uveden na trg leta 2014: Iz oblike sta odstranjena dva označevalna trakova, ki sta bila nameščena pod balonom. Sprememba je bila sprejeta pred popolno uvedbo na trg leta 2014, priglašeni organu pa ni bila javljena kot bistvena sprememba. Med nedavno revizijo je priglašeni organ ugotovil, da je glede na uredbe MDD (direktiva o medicinskih pripomočkih) sprememba bistvena in brez predhodne odobritve priglašene organa sprejeta nepravilno.
2	7. Drugi podatki, pomembni za FSCA
.	Ta sprememba oblike ni (in nikoli ni bila) osnovni vzrok za kakršne koli pritožbe ali kakršne koli neželene situacije, ki so bile prijavljene podjetju LeMaitre.

	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 kraju samem <input type="checkbox"/> Sledite priporočilom za obravnavo bolnikov <input type="checkbox"/> Seznanite se s popravki/poudarki v navodilih za uporabo <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Nič	
3.	2. Do kdaj naj se ukrep izvede?	Čim prej po prejemu dopisa.
3.	3. Posebna pozornost za:	Izberite izdelek.
	Se priporoča spremljanje bolnikov ali pregled predhodnih rezultatov pri bolnikih? Ne	
	Se ne uporablja	
3.	4. Je odgovor stranke potreben? *	Da

	(Če je odgovor pritrđen, priložite obrazec z navedbo roka za vrnitev)	
3.	5. Ukrep na strani proizvajalca	
	<input type="checkbox"/> Odstranitev izdelka <input type="checkbox"/> Sprememba/pregled pripomočka na kraju samem <input type="checkbox"/> Posodobitev programske opreme <input type="checkbox"/> Sprememba navodil za uporabo ali oznake <input checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Nič	
	Priprava pripomočkov z označevalnimi trakovi za trge EU in Združenega kraljestva	
3	6. Do kdaj naj se ukrep izvede?	Čim prej
3.	7. Je treba o FSN obvestiti bolnika/laičnega uporabnika?	Ne
3	8. Če da, je proizvajalec predložil dodatne informacije, primerne za bolnika/laičnega uporabnika v dopisu za bolnika/laičnega ali neprofesionalnega uporabnika?	
	Se ne uporablja	

4. Splošne informacije*	
4.	1. Vrsta FSN* Novo
4.	2. Za posodobitev FSN navedite referenčno številko in datum prejšnjega FSN Se ne uporablja
4.	3. Za posodobitev FSN so nove ključne informacije naslednje: Se ne uporablja
4.	4. Se dodatni nasvet ali informacije že pričakujejo za naslednji FSN? * Ne
4	5. Če se pričakuje naslednji FSN, kaj so pričakovana nadaljnja navodila za: Se ne uporablja
4	6. Pričakovana časovnica za naslednji FSN Se ne uporablja
4.	7. Informacije proizvajalca (Za podrobne kontaktne informacije lokalnega predstavnika glejte 1. stran tega FSN)
	a. Ime družbe LeMaitre Vascular, Inc.
	b. Naslov 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA
	c. Spletni naslov www.lemaitre.com
4.	8. Pristojni (regulatorni) organ v državi je bil obveščen o tem sporočilu kupcem. *
4.	9. Seznam prilog/dodatkov: Nič
4.	10. Ime/podpis Tobias Malcharczik, Director, Marketing EMEA tmalcharczik@lemaitre.com

Pošiljanje tega varnostnega obvestila na terenu	
	<p>To obvestilo je treba posredovati 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 bodite pozorni ustrezno časovno obdobje, da zagotovite učinkovitost popravnega ukrepa.</p> <p>Proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku ter nacionalnemu pristojnemu organu poročajte o vseh incidentih, povezanih s pripomočkom, če je to ustrezno, saj predstavlja to pomembno povratno informacijo.*</p>

Opomba: Polja, ki so označena z *, so potrebna za vse FSN. Druga so neobvezna.

OBRAZEC ZA ODGOVOR STRANKE	DATUM OBVESTILA:	7. 5. 2021
---------------------------------------	---------------------	------------

Prosimo, da izpolnite ta obrazec za odgovor in ga vrnete na recalls-emea@lemaitre.com.

Obrazec morate vrniti, tudi če na zalogi nimate pripomočkov. Izpolnjen obrazec vrnite na e-poštni naslov recalls-emea@lemaitre.com.

Št. kupca	Ime kupca	Naslov
<<Št. kupca>>	<<Ime kupca>>	<<Naslov 1>> <<Kraj>>, <<Država>> <<Poštna št.>>

*Če niste tukaj navedeni kupec, spodaj navedite podatke o svoji ustanovi.

Kontaktno ime (ime in priimek)	
Kontaktna e-pošta	
Kontaktni telefon	
Podpis in datum	

Imate v svoji ustanovi odpoklicane pripomočke? Da

Ne

Če da, izpolnite spodnjo preglednico.

REF. ŠT.	ŠT. SERIJE	RAZPOLOŽLJIVA KOLIČINA

NASLOV ZA POŠILJANJE NADOMESTNE NAPRAVE:

--

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.
- 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.
