

Datum: 01. okt. 21

Nujno varnostno obvestilo na terenu
Žilni presadek ePTFE LifeSpan®

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)

Žilni presadek ePTFE LifeSpan®

1. Informacije o zadevnih pripomočkih*	
1.	<p>1. Vrsta pripomočka*</p> <p>Ojačan žilni presadek iz ePTFE LifeSpan® je sestavljen iz ekspandirane osnovne cevi iz politetrafluoroetilena (ePTFE, expanded polytetrafluoroethylene), ojačane s tankim, spiralno zavitim trakom ePTFE. Presadek ima tudi orientacijsko črto.</p> <p>Ojačan stopenjski žilni presadek LifeSpan® iz ePTFE je sestavljen tudi iz ekspandirane osnovne cevi iz politetrafluoroetilena (ePTFE), ojačane s tankim, spiralno zavitim trakom ePTFE, in orientacijsko črto.</p> <p>Zunanje podprt žilni presadek LifeSpan iz ekspandiranega ePTFE je sestavljen tudi iz ekspandirane osnovne cevi iz politetrafluoroetilena (ePTFE), ojačane s tankim, spiralno zavitim trakom ePTFE, in orientacijsko črto. Ti presadki imajo zunanjo monofilamentno oporo PTFE za večjo odpornost proti stiskanju in prepogibanju.</p>
1.	<p>2. Komercialno(na) ime(na)</p> <p>Žilni presadek ePTFE LifeSpan®</p>
1.	<p>3. Edinstveni identifikator pripomočka (UDI-DI)</p> <p>Glejte Prilogo 1.</p>
1.	<p>4. Primarni klinični namen pripomočka*</p> <p>Žilni presadek iz ePTFE LifeSpan je indiciran samo za uporabo kot žilna proteza. Presadki so namenjeni obvodu ali rekonstrukciji obolelih ali zamašenih krvnih žil ali arteriovenskim shuntom za dostop krvi. Zdravnik mora oceniti vsako alternativno metodo zdravljenja, se z vsakim bolnikom pogovoriti o tveganjih in koristih ter se odločiti, ali bo uporabil protetični žilni presadek na podlagi vseh razpoložljivih dejavnikov.</p> <p>Presadki z odstranljivo zunanjo monofilamentno oporo po vsej dolžini se uporabljajo pri obvodu ali rekonstrukciji zamašenih ali obolelih žil, kjer bi lahko stiskanje ali pregib ogrozilo prehodnost. Presadki z zunanjo monofilamentno oporo na sredini presadka se lahko uporabijo za izdelavo arteriovenskega šanta za dostop krvi; vendar se presadka ne sme kanulirati na območju zunanje monofilamentne opore. Stopenjski presadki se uporabljajo za izdelavo arteriovenskega shunta za dostop krvi. Stopenjske konfiguracije lahko zmanjšajo tveganje sindroma jekla in velikega minutnega volumna srca.</p>
1.	<p>5. Model pripomočka/kataloška št./št. dela*</p> <p>Glejte Prilogo 1..</p>
1.	<p>6. Različica programske opreme</p> <p>Se ne uporablja</p>
1.	<p>7. Razpon zadevnih serijskih števil ali števil lota</p> <p>Glejte Prilogo 1.</p>
1.	<p>8. Povezani pripomočki</p> <p>Se ne uporablja</p>

2 Razlog za nujni popravni ukrep na terenu (FSCA, Field Safety Corrective Action)*	
2.	<p>1. Opis težave z izdelkom*</p> <p>Datum, izpolnjen na notranji nalepki pladnja poleg simbola za datum proizvodnje je bil datum v prihodnosti. Simbol mora biti simbol Iztek datuma uporabe. Primeri so prikazani v Prilogi 2.</p>
2.	<p>2. Nevarnosti, zaradi katerih je potreben FSCA*</p> <p>Za bolnike ali uporabnike trenutno ni tveganja. Škatla naprave je pravilno označena z iztekom datuma uporabnosti izdelka. Notranje pakiranje vsebuje tudi pravilen datum izteka roka uporabnosti; vendar se datum nahaja poleg simbola, ki označuje, da gre pri tem datumu za datum izdelave. Vsi ti datumi so se iztekli v letih 2026, 2027 in 2028 zato bi uporabnik, če bi a) shranil izdelek brez škatle in b) si simbol napačno razlagal kot datum izteka uporabnosti, pravilno ocenil datum izteka uporabnosti kot datum natisnjen.</p> <p>Leta 2027 in 2028, ko so te naprave dosegle svoje datume izteka uporabnosti, in 1) če so bile naprave shranjene brez škatle in 2) je uporabnik v tem času morebiti simbol za datum proizvodnje imel za dejanski datum proizvodnje, takrat ne bi mogel vedeti, kateri je datum izteka roka uporabnosti.</p>
2.	<p>3. Verjetnost nastanka težave</p> <p>Malo verjetno je, da bi prišlo do težave/nevarnosti.</p>
2.	<p>4. Predvideno tveganje za bolnika/uporabnike</p> <p>Verjetnost za pojav neželenega dogodka v naslednjih 7 letih je majhna. Verjetnost za pojav neželenega dogodka po naslednjih 7 letih je prav tako majhna, lahko pa od kupca zahteva, da se pozanima o odstopanju.</p>
2.	<p>5. Več informacij, ki pomagajo pri označitvi težave</p> <p>Se ne uporablja</p>
2.	<p>6. Ozadje težave</p> <p>To težavo so odkrili v družbi LeMaitre.</p>
2.	<p>7. Drugi podatki, pomembni za FSCA</p> <p>Se ne uporablja</p>

3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja*			
3.	<p>1. Ukrep na strani uporabnika*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificirajte pripomoček <input checked="" type="checkbox"/> Dajte pripomoček v karanteno <input type="checkbox"/> Vrnite pripomoček <input type="checkbox"/> Uničite pripomoček </p> <p> <input type="checkbox"/> Spreminjanje/pregled pripomočka na kraju samem </p> <p> <input type="checkbox"/> Sledite priporočilom za obravnavo bolnikov </p> <p> <input type="checkbox"/> Seznanite se s popravki/poudarki v navodilih za uporabo </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Nič </p> <p>Drugi: Izpolnite priložen obrazec za odgovor in ga vrnite družbi LeMaitre Vascular GmbH. Če želite svoje naprave vrniti, jih navedite na obrazcu. Po vračilu naprav bo družba LeMaitre odprla naročilo za zamenjavo naprave.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Do kdaj naj se ukrep izvede?</td> <td>Takoj po prejemu tega obvestila.</td> </tr> </table>	2. Do kdaj naj se ukrep izvede?	Takoj po prejemu tega obvestila.
2. Do kdaj naj se ukrep izvede?	Takoj po prejemu tega obvestila.		

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? * (Če je odgovor pritrdilen, priložite obrazec z navedbo roka za vrnitev)	Da
3.	5. Ukrep na strani proizvajalca	
	<input type="checkbox"/> Odstranitev izdelka <input type="checkbox"/> Sprememba/pregled pripomočka na mestu <input type="checkbox"/> Posodobitev programske opreme <input checked="" type="checkbox"/> Sprememba navodil za uporabo ali oznake <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Nič	
	Družba LeMaitre je posodobila predlogo nalepke, ki je to težavo povzročila.	
3.	6. Do kdaj naj se ukrep izvede?	Ukrep je izveden.
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?	
	Izberite izdelek.	Izberite izdelek.

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 ZDA
	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:	Se ne uporablja
4.	10. Ime/podpis	Vstavite ime in naziv tukaj in podpis spodaj

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.

PRILOGA 1, ZADEVNE NAPRAVE V EVROPI

UDI-DI	REF. ŠT.	ŠT. SERIJE
00840663105311	QT47050	LVG2940
00840663105311	QT47050	LVG2986
00840663105311	QT47050	LVG2996
00840663105168	R06010	LVG2851
00840663105175	R06020	LVG2930
00840663105199	R06050	LVG2835
00840663105199	R06050	LVG2837
00840663105199	R06050	LVG2924
00840663105199	R06050	LVG2927
00840663105595	R06050C50	LVG2882
00840663105595	R06050C50	LVG2906
00840663105595	R06050C50	LVG2910
00840663105601	R06080C80	LVG2877
00840663105601	R06080C80	LVG2888
00840663105601	R06080C80	LVG2898
00840663105601	R06080C80	LVG2909
00840663105212	R07050	LVG2711
00840663105212	R07050	LVG3041
00840663105618	R07050C50	LVG2861
00840663105625	R07080C80	LVG2873
00840663105625	R07080C80	LVG2900
00840663105632	R08050C50	LVG2912
00840663105632	R08050C50	LVG2966
00840663105649	R08080C80	LVG2848
00840663105649	R08080C80	LVG2942
00840663105649	R08080C80	LVG2946
00840663105649	R08080C80	LVG2962
00840663105649	R10080C80	LVG2811
00840663105274	RS47050	LVG2847
00840663105427	T05020	LVG3063
00840663105427	T05020	LVG3070
00840663105663	T06050C50	LVG2594
00840663105670	T06080C80	LVG3057
00840663105502	T07020	LVG2948
00840663105519	T07050	LVG2923
00840663105519	T07050	LVG2951
00840663105687	T07050C50	LVG2647
00840663105687	T07050C50	LVG2992
00840663105526	T07080	LVG2860
00840663105694	T07080C80	LVG2856
00840663105694	T07080C80	LVG2876
00840663105779	T08050C30	LVG2602
00840663105700	T08050C50	LVG2814
00840663105700	T08050C50	LVG2838
00840663105700	T08050C50	LVG2840
00840663105717	T08080C80	LVG2911
00840663105717	T08080C80	LVG2928
00840663105717	T08080C80	LVG2967
00840663105717	T08080C80	LVG3055
00840663105571	T10080	LVG2820
00840663105724	T10080C80	LVG2849

PRILOGA 2, FOTOGRAFIJE NEPRAVILNIH ALI PRAVILNIH OZNAK NA NOTRANJEM PLADNJU

Oznaka na notranjem pladnju (nepravilen simbol)



Oznaka na notranjem pladnju (pravilen simbol)



OBRAZEC ZA ODGOVOR STRANKE	DATUM OBVESTILA:	
---------------------------------------	---------------------	--

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 naprave? Da Ne

Če Da, ali želite vrniti svoje zadevne naprave? Da Ne

Če želite vrniti zadevne naprave, izpolnite spodnjo razpredelnico.

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 primerno, o tem odpoklicu sem obvestil/-a regulatorni organ za medicinske pripomočke v 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.
