

Revision 1: September 2018

FSN-ref.: Producentens referencenummer

FSCA-ref.: CAPA 2020-034

Dato: 07MAJ 2021

Haste-sikkerhedsbesked til feltet
LeMaitre Aortic Occlusion Catheter

Til rette vedkommende*:Risikohåndtering

Kontaktoplysninger for lokal repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

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

Haste-sikkerhedsbesked til feltet (FSN)
LeMaitre Aortic Occlusion Catheter
Risiko beskrevet i FSN'en

1. Oplysninger om berørt udstyr*																																																																									
1	1. Type(r) af udstyr*																																																																								
.	Okklusionskateter til aorta																																																																								
1	2. Kommercielt navn/kommercielle navne																																																																								
.	LeMaitre okklusionskateter til aorta																																																																								
1	3. Unik(ke) identifikator(er) for udstyret (UDI-DI)																																																																								
.	00840663101634 (2107-80) , 00840663101658 (2107-81)																																																																								
1	4. Primært klinisk formål med udstyret*																																																																								
.	LeMaitre okklusionskateter til aorta er indikeret til midlertid karokklusion.																																																																								
1	5. Model/katalog/varenummer (-numre) for udstyret*																																																																								
.	2107-80, 2107-81																																																																								
1	6. Softwareversion																																																																								
.	Ikke relevant																																																																								
1	7. Intervaller for berørte serie- eller lotnumre																																																																								
.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">REF-NR.</th> <th style="width: 15%;">LOT-NR.</th> <th style="width: 15%;">REF-NR.</th> <th style="width: 15%;">LOT-NR.</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-NR.	LOT-NR.	REF-NR.	LOT-NR.	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-NR.	LOT-NR.	REF-NR.	LOT-NR.																																																																						
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. Tilhørende udstyr																																																																								
.	Intet																																																																								

2 Årsag til korrigerende sikkerhedshandling til feltet (FSCA)*	
2	1. Beskrivelse af problemet med produktet*
.	LeMaitre Vasculars bemyndigede organ kræver, at dette udstyr fjernes fra EU's marked, da det notificerede organ ikke modtog en besked inden der blev udført en designændring i 2014, så markørbåndene blev fjernet, og produktets tekniske rapport ikke blev opdateret på tidspunktet for fjernelse af markørbåndet. Det bemyndigede organ mener, at udstyret uden markørbåndene introducerer en risiko for fejlfunktion, hvilket kunne føre til

	patientskade. Den aktuelle medfølgende Brugsanvisning fremhæver en valgfri brug af fluoroskopi under indgrebet.
2	2. Farer, som er årsag til FSCA*
.	Kirurgen kan få problemer med sigtbarhed, når udstyret anvendes sammen med fluoroskopi. Der er ikke blevet modtaget nogen klager med relation til sigtbarhed i salgs-/brugshistorikken for dette udstyr (2014 til nu).
2	3. Sandsynlighed for, at problemet opstår
.	Der er en lav sandsynlighed for, at der opstår et problem. Siden udstyret kom på markedet i 2014, er der ikke blevet modtaget nogen (0) klager med relation til sigtbarhed. Kateteret er ekstruderet af et nylonresin, som er delvist ladet med bariumsulfat.
2	4. Projiceret risiko for patienten/brugerne
.	Der er ingen projiceret risiko for patienter eller brugere.
2	5. Yderligere oplysninger for at hjælpe med at karakterisere problemet
.	Ikke relevant
2	6. Baggrund for problemet
.	LeMaitre udførte en designændring af udstyret, da det oprindeligt blev markedsført i 2014: To markørbånd, der var indsat under ballonen, blev fjernet fra designet. Denne ændring blev implementeret inden den fulde markedsføring i 2014, og den blev ikke indberettet til det bemyndigede organ som en betydelig ændring. Da det bemyndigede organ for nylig udførte en auditering, blev det bestemt, at denne ændring var betydelig i henhold til MDD's regler, og det derfor var forkert at implementere ændringen uden forhåndsgodkendelse fra det bemyndigede organ.
2	7. Andre oplysninger med relevans for FSCA
.	Denne designændring er ikke, og har ikke været, den bagvedliggende årsag til, at nogen klager eller nogen uønskede hændelser blev indberettet til LeMaitre.

	3. Type handling for at mitigere risikoen*	
3.	1. Handling, der skal tages af brugeren*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificer udstyr <input checked="" type="checkbox"/> Sæt udstyr i karantæne <input checked="" type="checkbox"/> Send udstyr tilbage <input type="checkbox"/> Destruer udstyr <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af udstyret på centeret <input type="checkbox"/> Følg anbefalinger om patienthåndtering <input type="checkbox"/> Følg ændring/fremhævelse i Brugsanvisningen (IFU) <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen	
3.	2. Hvornår skal handlingen udføres inden?	Snarest muligt efter modtagelse af brevet
3.	3. Særlige overvejelser for:	Vælg et punkt
	Anbefales opfølgning af patienterne eller gennemgang af patienternes tidligere resultater? Nej	
	Ikke relevant	
3.	4. Skal kunden svare? *	Ja

	(hvis ja vedhæftes en svarformular, der angiver en deadline for tilbagesending)	
3.	5. Handling, der skal tages af fremstilleren <input type="checkbox"/> Fjernelse af produktet <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af udstyret på centeret <input type="checkbox"/> Softwareopgradering <input type="checkbox"/> ændring af IFU eller mærkning <input checked="" type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen Forberedelse af udstyr med markørbånd til markederne i EU og Storbritannien	
3	6. Hvornår skal handlingen udføres inden?	Snarest muligt
3.	7. Er det nødvendigt, at kommunikere FSN'en til patienten/lægmandsbrugeren?	No
3	8. Hvis ja, har fremstilleren sørget for yderligere oplysninger egnet til patienten/lægmandsbrugeren, som brugerinformation/indlægsseddel til patienten/lægmand eller ikke professionelle?	
	Ikke relevant	

4. Generelle oplysninger*		
4.	1. FSN-type*	Ny
4.	2. For opdaterede FSN'er, referencenummer og dato for tidligere FSN	Ikke relevant
4.	3. For opdaterede FSN'er, afgørende nye oplysninger som følger:	Ikke relevant
4.	4. Yderligere rådgivning eller oplysninger allerede forventet i opfølgende FSN? *	Nej
4	5. Hvis der forventes en opfølgende FSN, hvad forventes den yderligere rådgivning at omhandle?:	Ikke relevant
4	6. Forventet tidsskala for opfølgende FSN	Ikke relevant
4.	7. Oplysninger om fremstiller (For kontaktoplysninger om lokale repræsentant henvises til side 1 på denne FSN)	
	a. Virksomhedens navn	LeMaitre Vascular, Inc.
	b. Adresse	63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA
	c. Adresse på hjemmeside	www.lemaitre.com
4.	8. Den kompetente (regulerende) myndighed i jeres land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne. *	
4.	9. Liste over vedhæftelser/bilag:	Ingen
4.	10. Navn/Underskrift	Tobias Malcharczik, Director, Marketing EMEA tmalcharczik@lemaitre.com

Oversendelse af denne sikkerhedsbesked til feltet	
<p>Denne besked skal gives til alle dem, som skal have kendskab til dette i jeres organisation, eller til alle organisationer, hvor det evt. berørte udstyr er blevet oversendt til. (Som relevant)</p> <p>Send venligst denne besked til andre organisationer, som denne handling påvirker. (Som relevant)</p> <p>Sørg for, at der er kendskab til denne besked og den resulterende handling i en relevant periode for at sikre, at denne korrigerende handling er effektiv.</p> <p>Indberet venligst alle hændelser relateret til udstyret til fremstilleren, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver os vigtigt feedback.</p>	

Bemærk: Felter med en * anses for at være obligatoriske for alle FSN'er. De andre felter er valgfri.

KUNDENS SVARFORMULAR	DATO FOR BESKED:	7. maj 2021
-----------------------------	-------------------------	-------------

Udfyld venligst denne formular, og e-mail den til os på recalls-emea@lemaitre.com.
Formularen skal sendes tilbage, selv hvis du ikke har noget udstyr på lager. E-mail den udfyldte formular til recalls-emea@lemaitre.com.

Kontonr.	Kundenavn	Adresse
<<Customer #>>	<<CustomerName>>	<<Address 1>> <<City>>, <<State>> <<Zip>>

*Hvis du ikke er den kunde, som er anført her, bedes du anføre dine centeroplysninger nedenunder.

Navn på kontakt (for- og efternavn)	
E-mail for kontakt	
Telefon for kontakt	
Underskrift og dato	

Har du noget tilbagekaldt udstyr på dit center? Ja Nej

Hvis Ja, udfyld venligst den nedenstående tabel.

REF-NR.	LOT-NR.	ANTAL PÅ LAGER

ADRESSE, HVOR ERSTATNINGSUDSTYRET SKAL SENDES TIL:

Distributører:

- Jeg har tjekket mit lager, og jeg har _____ enheder af udstyr i karantæne.
- Jeg identificerede alle mine kunder, der er berørte af denne tilbagekaldelse, og gav dem besked.
- Hvis produktet blev distribueret uden for USA, har jeg givet de regulerende myndigheder med ansvar for medicinsk udstyr i dette land besked om denne tilbagekaldelse.
- Jeg gav ikke den regulerende myndighed besked. Årsagen til dette er anført nedenunder.

Årsag:

Navn/Titel	
Telefon	
E-mailadresse	

Hvis du har overført udstyr til andre centre, skal du sende dem en kopi af denne tilbagekaldelse. Hvis det er muligt: anfør centeroplysninger, herunder kontaktoplysninger. Giv os venligst også besked, hvis du fik udstyr fra et andet center.
