Datums: 2021. GADA 7. MAIJS

****

**Steidzams nozares drošības paziņojums**

**LeMaitre Aortic Occlusion Catheter**

Kam\*: Risku pārvaldība

|  |
| --- |
| Vietējā pārstāvja kontaktinformācija (piemēram, vārds, uzvārds, e-pasta adrese, tālrunis, adrese)\* |
| **LeMaitre Vascular GmbH, Tobias Malcharczik, tmalcharczik@lemaitre.com, +49 (0)6196 659230, Otto-Volger-Strasse 5a/b, 65843 Sulzbach/Taunus, Germany** |

**Steidzams nozares drošības paziņojums (FSN)**

**LeMaitre Aortic Occlusion Catheter**

**Risks, uz kuru attiecas FSN**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Informācija par ietekmētajām ierīcēm\*** | |
| 1. | 1. Ierīces tips(-i)\* |
| Aortas oklūzijas katetrs |
| 1. | 1. Komercnosaukums(-i) |
| LeMaitre aortas oklūzijas katetrs |
| 1. | 1. Unikālais ierīces identifikators(-i) (UDI-DI) |
| 00840663101634 (2107-80) , 00840663101658 (2107-81) |
| 1. | 1. Ierīces(-ču) primārais klīniskais mērķis\* |
| LeMaitre aortas oklūzijas katetrs ir paredzēts īslaicīgai asinsvadu oklūzijai. |
| 1. | 1. Ierīces modeļa/kataloga/daļas numurs(-i)\* |
| 2107-80, 2107-81 |
| 1. | 1. Programmatūras versija |
| Nav piemērojams |
| 1. | 1. Ietekmētās sērijas vai partijas numuru diapazons |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **POZĪCIJA #** | **SĒRIJA #** |  | **POZĪCIJA #** | **SĒRIJA #** | | 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. | 1. Saistītās ierīces |
| Nav |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Nozares drošības korektīvo darbību (FSCA) iemesls\*** | |
| 2. | 1. Produkta problēmas apraksts\* |
| LeMaitre Vascular paziņotā institūcija pieprasa izņemt šīs ierīces no ES tirgus, jo paziņotajai iestādei netika sniegts iepriekšējs paziņojums par 2014. gada projekta izmaiņām, lai noņemtu marķieru joslas, un marķieru noņemšanas brīdī produkta tehniskais fails netika atjaunināts. Pilnvarotā iestāde uzskata, ka ierīce bez marķieru lentēm rada nepareizas darbības risku, kas var nodarīt kaitējumu pacientiem. Šobrīd pievienotā lietošanas instrukcija nosaka fluoroskopijas papildu izmantošanu procedūras laikā. |
| 2. | 1. Apdraudējums, kas izraisa FSCA\* |
| Lietojot ierīci ar fluoroskopiju, ķirurgam var rasties redzamības problēmas. Nav saņemtas sūdzības par redzamību šīs ierīces lietošanas/pārdošanas vēsturē (no 2014. gada līdz mūsdienām). |
| 2. | 1. Problēmas rašanās iespējamība |
| Problēmas rašanās iespējamība ir maza. Kopš ierīces laišanas tirgū 2014. gadā, nav bijis nevienas (0) sūdzības par redzamību. Katetrs tiek izgatavots no neilona sveķiem, kas ir daļēji pildīti ar bārija sulfātu. |
| 2. | 1. Paredzamais risks pacientam/lietotājiem |
| Nav paredzama riska pacientiem un lietotājiem. |
| 2. | 1. Papildinformācija, kas palīdz raksturot problēmu |
| N/A |
| 2. | 1. Problēmas fons |
| LeMaitre veica izmaiņas šīs ierīces dizainā, kad tā sākotnēji tika laista tirgū 2014. gadā: No dizaina tika noņemtas divas marķieru lentes, kas uzstādītas zem balona. Šīs izmaiņas tika ieviestas pirms pilnīgas laišanas tirgū 2014. gadā, un pilnvarotai iestādei par tām netika ziņots kā par būtiskām izmaiņām. Nesen veiktās pilnvarotās iestādes revīzijas laikā šīs izmaiņas saskaņā ar MDD noteikumiem tika noteiktas kā būtiskas, un tāpēc tās tika nepareizi īstenotas bez pilnvarotās iestādes iepriekšējas atļaujas. |
| 2. | 1. Cita informācija, attiecībā uz FSCA |
| Šīs dizaina izmaiņas nav bijušas sūdzību vai nevēlamu blakusparādību pamatcēlonis, par kuriem ziņots LeMaitre. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 1. **Rīcības veids riska mazināšanai\*** | | |
| **3.** | 1. **Darbība, kas jāveic lietotājam\***   Ierīces identifikācija Ierīces karantīna  Ierīces atdošana  Ierīces iznīcināšana  Ierīces modifikācija/pārbaude uz vietas  Ievērojiet pacientu pārvaldības ieteikumus  Ņem vērā lietošanas instrukcijas (IFU) grozījumus/pastiprinājumus    Cits  Nav | | |
| 3. | 1. Kad jāpabeidz darbība? | Iespējami ātrāk pēc vēstules saņemšanas | |
| 3. | 1. Īpaši apsvērumi attiecībā uz: Izvēlieties vienumu.   Vai tiek ieteikts novērot pacientus, vai jāpārskata pacientu iepriekšējie rezultāti?  Nē  N/A | | |
| 3. | 1. Vai ir nepieciešama klienta atbilde? \*   (Ja jā, pievienojiet veidlapu, kurā norādīts atgriešanās termiņš) | | Jā |
| **3.** | 1. **Ražotāja veicamās darbības**   Produkta noņemšana Ierīces uz vietas modifikācija/pārbaude  Programmatūras atjaunināšana IFU vai marķējuma maiņa  Cits  Nav    Ierīču ar marķējuma joslu sagatavošana ES, Lielbritānijas tirgiem | | |
| 3 | 1. Kad jāpabeidz darbība? | Pēc iespējas ātrāk | |
| 3. | 1. Vai lietošanas instrukcija ir obligāta pacientam/neprofesionālajam lietotājam? | | Nē |
| 3 | 1. Ja jā, vai ražotājs ir sniedzis papildu informāciju, kas piemērota pacientam/neprofesionālam lietotājam, pacienta/neprofesionālā lietotāja informatīvajā vēstulē/lapā? | | |
| N/A | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1. **Vispārīga informācija\*** | |
| 4. | 1. FSN tips\* | Jauns |
| 4. | 1. Atsauces numurs un iepriekšējā FSN datums atjauninātam FSN | N/A |
| 4. | 1. Atjauninātam FSN, galvenā jaunā informācija ir šāda: | |
|  | N/A | |
| 4. | 1. Vai jau sagaidāms FSN turpinājuma papildu padoms vai informācija? \* | Nē |
| 4 | 1. Ja ir sagaidāms FSN turpinājums, kādi ir turpmākie ieteikumi attiecībā uz: | |
| N/A | |
| 4 | 1. Paredzamais turpmākais FSN grafiks | N/A |
| 4. | 1. Informācija par ražotāju   ( Vietējā pārstāvja kontaktinformāciju skatiet šī FSN 1. lpp. *)* | |
| * 1. Uzņēmuma nosaukums | LeMaitre Vascular, Inc. |
| * 1. Adrese | 63 Second Ave. Burlingtona, MA 01803 ASV |
| * 1. Tīmekļa adrese | www.lemaitre.com |
| 4. | 1. Jūsu valsts kompetentā (regulējošā) iestāde ir informēta par šo saziņu ar klientiem. \* | |
| 4. | 1. Pielikumu/papildinājumu saraksts: | Nav |
| 4. | 1. Vārds/paraksts | ***Tobias Malcharczik, Director, Marketing EMEA tmalcharczik@lemaitre.com*** |
|  |
|  |  | |
|  | **Šī lauka drošības paziņojuma nosūtīšana** | |
|  | Šis paziņojums ir jānodod visiem, kam ir jābūt informētiem jūsu organizācijā vai jebkurā organizācijā, kurai ir nodotas potenciāli ietekmētās ierīces. (kā atbilstošs)  Lūdzu, nododiet šo paziņojumu citām organizācijām, uz kurām attiecas šī darbība. (kā atbilstošs)  Lūdzu, uzturiet informētību par šo paziņojumu un ar to saistīto darbībām pietiekami ilgi, lai nodrošinātu koriģējošo darbību efektivitāti.  Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim un, ja nepieciešams, valsts kompetentajai iestādei, jo tas sniedz svarīgas atsauksmes.\* | |

Piezīme. Ar \* apzīmētie lauki tiek uzskatīti par obligātiem visiem FSN. Citi ir sniegti papildus.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **KLIENTA ATBILDES VEIDLAPA** | ZIŅOJUMA DATUMS: | 2021. gada 7. maijs |

**Lūdzu, aizpildiet šo atbildes veidlapu un nosūtiet to mums uz e-pastu: recalls-emea@lemaitre.com.**

***Veidlapa ir jānosūta atpakaļ pat tad, ja krājumā nav nevienas ierīces. Aizpildītu veidlapu nosūtiet uz e-pastu*** [***recalls-emea@lemaitre.com***](mailto:recalls-emea@lemaitre.com) ***.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Konts #** | **Klienta vārds** | **Adrese** |
| <<Klienta #>> | **<<Klienta vārds>>** | **<<Adrese 1>>**  **<<Pilsēta>>, <<Valsts>> <<Pasta indekss>>** |

*\* Ja neesat šeit uzskaitītais klients, lūdzu, zemāk norādiet informāciju par savu iekārtu.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Vārds saziņai**  **(Vārds un uzvārds)** |  |
| **E-pasts saziņai** |  |
| **Kontakttālrunis** |  |
| **Paraksts un datums** |  |

Vai jūsu iestādē ir atsaucamas ierīces?  Jā  Nē

Ja jā, lūdzu, aizpildiet tabulu zemāk.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **POZĪCIJA #** | **SĒRIJA #** | **RĪCĪBĀ ESOŠAIS DAUDZUMS** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **ADRESE, UZ KURU JĀNOSŪTA AIZSTĀJĒJIERĪCES:** |
|  |

**Izplatītāji:**

Esmu pārbaudījis savus krājumus un ievietojis karantīnā krājumus, ko veido \_\_\_\_\_ vienības.

Es identificēju un paziņoju visiem saviem klientiem, kurus ietekmē šis atsaukums.

Ja produkts tika izplatīts ārpus ASV, par šo atsaukumu esmu paziņojis attiecīgās valsts medicīnas ierīču regulējošai iestādei.

Es neziņoju par to regulējošai iestādei. Pamatojums ir minēts zemāk.

|  |
| --- |
| Pamatojums: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Vārds/amats** |  |
| **Tālrunis** |  |
| **E-pasts** |  |

***Ja ierīces ir pārsūtītas uz citu uzņēmumu, lūdzu, nosūtiet tam šīs atsaukuma vēstules kopiju.*** *Ja iespējams: uzskaitiet informāciju par uzņēmumu, tostarp kontaktinformāciju. Ja ierīces saņēmāt no cita uzņēmuma, lūdzu, pievienojiet piezīmi.*