

Datums: **XX.03.2025**

Drošuma paziņojums
Flexcel™ Carotid Shunt miega artērijas šunts

Adresāts: Riska menedžments

Vietējā pārstāvja kontaktinformācija / Pilvarotais pārstāvis:

██████████ (PRRC)
LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Strasse 5a/b
Sulzbach/Taunus
65843 Vācija
██████████@lemaitre.com

Drošuma paziņojums (FSN)
Flexcel™ Carotid Shunt miega artērijas šunts

1. Informācija par attiecīgajām ierīcēm

1.1. Ierīces tips(-i)	Produkta apraksts Flexcel™ miega artērijas šunts ir viena lūmena asins caurule izmantošanai miega artērijā. Šunts ir aprīkots ar dziļuma atzīmēm, kas darbojas visā ierīces garumā, un tam ir atraumatiski uzgaļi. Turklāt šuntam ir noņemama saīte, kas atvieglo šunta izņemšanu pēc procedūras.
1.2. Komerccnosaukums(-i)	Flexcel™ Carotid Shunt miega artērijas šunts
1.3. Unikālais ierīces identifikators(-i) (UDI-DI):	2020-25M = 00840663111114 / 2020-21M = 00840663111107 2020-35M = 00840663111138 / 2020-31M = 00840663111121
1.4. Ierīces primārais klīniskais pielietojums:	Flexcel™ miega artērijas šunts ir viena lūmena asins caurule izmantošanai miega artērijā. Flexcel miega artērijas šunts ir paredzēts, lai endarterektomijas procedūru laikā ļautu asinīm plūst starp kopējām un iekšējām miega artērijām.
1.5. Ierīces modeļa/kataloga / detaļas(-u) numurs:	2020-35M (komplektā 5 gab.), ietver 5 vienības 2020-31M (atsevišķi iesaiņotas) 2020-25M (komplektā 5 gab.), ietver 5 vienības 2020-21M (atsevišķi iesaiņotas)
1.6. Attiecīgie partijas numuri:	2020-35M / 2020-31M = FLX0003131 2020-25M / 2020-21M = FLX0003134

2. Korektīvās rīcības iemesls (FSCA)

2.1. Izstrādājuma problēmas apraksts:	Iekšējā/ārējā iesaiņojuma nesakritība starp divām partijām (FLX0003131 un FLX0003134): - Flexcel Carotid Shunt miega artērijas šuntu 10F Box (kompl. 5 gab.) ir marķēts ar 2020-25M (partija FLX0003134), bet kastītē esošās, atsevišķi iesaiņotās piecas (5) vienības ir 12F ref. 2020-31M (partija FLX0003131). - Flexcel Carotid Shunt miega artērijas šuntu 12F Box (kompl. 5 gab.) ir marķēts ar 2020-35M (Lot FLX0003131), kastītē esošās, atsevišķi iesaiņotās piecas (5) vienības ir 10F ref. 2020-21M (partija FLX0003134). Citas partijas nav ietekmētas.
---------------------------------------	--

FSN / FSCA Ref: CAPA 2025-006

2.2. Pie FSCA atsaukšanas novedušais risks:	Uz iesaiņojuma un uz kastītes norādītie izmēri nesakrīt. Izstrādājums pārkāpj prasības, bet tā lietošana visticamāk neradīs nekādu negatīvu ietekmi uz veselību.
2.3. Problēmas rašanās iespējamība:	Maz ticama. Iekšējais iesaiņojums (maisiņš) ir marķēts pareizi un ir viegli atpazīstams lietotājam.
2.4. Paredzamais risks pacientam / lietotājiem:	Negatīvas ietekmes uz veselību nav. Pacienti, kuriem tiek izmantoti šunti, nav pakļauti apdraudējuma riskam, jo iekšējais iesaiņojums (maisiņš) ir marķēts ar pareizo izmēru un, ja tas atšķiras no kastītes (kompl. 5 gab.) marķējuma, atšķirības izmērā var tikt viegli pamanītas uz atsevišķā šunta maisiņa marķējuma izstrādājuma saņemšanas / inventarizācijas vadībā, saņemot inventarizācijas vietā, operācijas gatavošanā vai pirmlietošanas pārbaudē.
2.5. Lietas informācija:	Viena (1) sūdzība ir saņemta par partiju lot FLX0003134.

3. Risku mazinoša rīcība

3.1. Lietotāja rīcība:	☒ Atpazīt ierīci ☒ Izolēt ierīci ☒ Atdot ierīci ☐ Iznīcināt ierīci ☐ Ierīces modifikācija/pārbaude klātienē ☐ Sekot pacientu vadības rekomendācijām ☐ Ņemt vērā papildinājumus/apstiprinājumus Lietošanas pamācībai (IFU) ☐ Cita ☐ Nekāda - Lūdzam pārbaudīt krājumā esošos 2020-25M / 2020-35M un 2020-21M/2020-31M. - Izolēt izstrādājumu, ja jūsu rīcībā atrodas minētās partijas. - Aizpildīt veidlapu FSN beigās un nosūtīt to LeMaitre Vascular GmbH. - LeMaitre Vascular GmbH sazināsies ar klientu un informēs, kā atdot ierīces vai nu pilnās 5 gab. kastēs (Cat. 2020-25M/2020-35M) vai atsevišķā iesaiņojumā (Cat. 2020-21M/2020-31M).
3.2. Kad (lietotāja) darbībai ir jābūt pabeigtai?	2025. gada 30. aprīlis
3.3. Īpaši jāņem vērā:	Vai tiek rekomendēta sekošana pacientu veselības stāvoklim vai agrāko rezultātu pārskatīšana? ☐ Jā ☒ Nē
3.4. Vai ir nepieciešama klienta atbilde?	☒ Jā ☐ Nē

FSN / FSCA Ref: CAPA 2025-006

3.5. Ražotāja rīcība:	☒ Izstrādājuma atsaukšana ☐ Ierīces modifikācija/pārbaude klātienē ☐ Programmatūras atjaunināšana ☐ IFU vai marķējuma no- maiņa ☐ Cita ☐ Nekāda
3.6. Kad (ražotāja) darbībai ir jābūt pabeigtai?	2025.gada 31. maijs

4. Vispārēja informācija

4.1. FSN tips:	Jauns
4.2. Tālāki norādījumi vai gaidāmā informācija sekojošajā FSN?	☐ Jā ☒ Nē ☐ Pagaidām netiek plānots
4.3. Ražotāja informācija:	(Vietējā pārstāvja kontaktinformāciju sk. šī FSN 1.lpp.) Kompānijas nosaukums: LeMaitre Vascular, Inc. Adrese: 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 US Interneta adrese: www.lemaitre.com
4.4. Jūsu valsts kompetentā (pārvaldes) iestāde ir tikusi informēta par šo paziņojumu klientiem.	
4.5. Vārds / Paraksts	 Direktore, reglamenta & kvalitātes uzraudzība - EMEA Pilnvarota pārstāve, PRRC

5. Šī drošuma paziņojuma izplatīšana

Šis paziņojums ir jāpārsūta visiem tiem, kam jūsu vai jebkurā organizācijā būtu jābūt informētiem par to, kur atrodas šeit aprakstītās ierīces. (Pēc vajadzības)

Lūdzam pārsūtīt šo paziņojumu citām organizācijām, kuras šī lieta skar. (Pēc vajadzības)

Lūdzam uz vajadzīgo laiku sekot informācijai par šo paziņojumu un tālāko rīcību, lai nodrošinātu efektīvu korektīvo rīcību.

Lūdzam pēc vajadzības ziņot par visiem ar ierīci saistītajiem gadījumiem ražotājam, izplatītājam vai vietējai kompetentajai iestādei, jo tas sniedz svarīgu atgriezenisko saiti.

FSN / FSCA Ref: CAPA 2025-006

Klienta atbildes veidlapa

Paziņojuma datums: **XX.03.2025.**

Lūdzam aizpildīt šo atbildes veidlapu un nosūtīt to mums e-pastā uz regulatory-emea@lemaitre.com.

Šī veidlapa ir jānosūta pat tad, ja krājumos nav nevienas ierīces.

Konta #	Klienta nosaukums/vārds	Adrese
<<Customer #>>	<<CustomerName>>	<<Address 1>> <<City>>, <<State>> <<Zip>>

Ja esat šeit norādītais klients, lūdzam zemāk sniegt kontaktinformāciju.

Kontakta persona
(Vārds un uzvārds)

Kontakta e-pasts

Telefona numurs

Paraksts un datums

Vai jūsu rīcībā ir atsaucamās ierīces? ☐ Jā ☐ Nē

Ja jā, lūdzam aizpildīt zemāk esošo tabulu.

- Ja ir pārbaudīti jūsu krājumu un tajos nav atsaukto ierīču, var vienkārši nosūtīt e-pastu uz regulatory-emea@lemaitre.com ar norādi "pārbaudīju mūsu krājumus <<Account #, Hospital Name>> un mums nav nevienas atsauktās ierīces."

ID #	PARTIJAS #	PIEJAMĀIS SKAITS
2020-35M (5-pack box)	FLX0003131	Pilnu 5 gab. kastu skaits
2020-31M (single pouch)	FLX0003131	Atsevišķu iesaiņojumu skaits (ja kastes ir nepilnas)
2020-25M (5-pack box)	FLX0003134	Pilnu 5 gab. kastu skaits
2020-21M (single pouch)	FLX0003134	Atsevišķu iesaiņojumu skaits (ja kastes ir nepilnas)

ADRESE, UZ KURU NOSŪTĪT IERĪCES VIETĀ:

Ja esat pārsūtījuši ierīces uz citu nodaļu, lūdzam pārsūtīt šī drošības paziņojuma kopiju.

Ja iespējams: norādiet nodaļas informāciju, tostarp kontaktinformāciju. Turklāt lūdzam paziņot, ja esat saņēmuši ierīces no citas nodaļas. **Paldies par atsaucību!**

SOP-QA-013A Rev A