

Rev 1: september 2018

FSN viide: Tootja viitenumber

FSCA viide: CAPA 2020-034

Kuupäev: 07. MAI 2021

**Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis**  
**LeMaitre Aortic Occlusion Catheter**

Kellele\*: riskijuhtimine

**Kohaliku esindaja kontaktandmed (nimi, e-posti aadress, telefoninumber, aadress jm)\***

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

**Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis (FSN)**  
**LeMaitre Aortic Occlusion Catheter**  
**Valdkonna ohutusteatisega lahendatav risk**

<b>1. Teave asjakohaste seadmete kohta*</b>					
1	1. Seadme tüüp/tüübid*				
.	Aordi sulgemiskateeter				
1	2. Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)				
.	LeMaitre aordi sulgemiskateeter				
1	3. Seadme ainulaadne/ainulaadsed identifikaator(id) (UDI-DI)				
.	00840663101634 (2107-80), 00840663101658 (2107-81)				
1	4. Seadme(te) kliiniline põhiootstarve*				
.	LeMaitre aordi sulgemiskateeter on näidustatud veresoone ajutiseks sulgemiseks.				
1	5. Seadme mudel/kataloogi-/tootenumber (-numbrid)*				
.	2107-80, 2107-81				
1	6. Tarkvaraversioon				
.	Ei ole kohaldatav				
1	7. Asjakohane seeria- või partiinumbrite vahemik				
.	VIITENR	PARTII NR	VIITENR	PARTII 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. Muud sellega seotud seadmed				
.	Ei ole				

<b>2 Valdonna ohutuse parandamiseks võetud meetme (FSCA) põhjus*</b>	
2	1. Tootega seotud probleemi kirjeldus*
.	LeMaitre Vasculari teavitatud asutus nõuab nende seadmete eemaldamist ELi turult, sest teavitatud asutusele ei teatatud ette 2014. aastal konstruktsioonis tehtud muudatusest, millega eemaldati markerribad, ning markerriba eemaldamise ajal ei uuendatud toote tehnilist toimikut. Teavitatud asutuse seisukoht on, et markerribadeta seadmel on

	funktsioonihäire tekkimise risk, mis võib patsiente kahjustada. Praegu kaasas olevas kasutusjuhendis on lubatud valikuliselt kasutada protseduuri ajal fluoroskoopiat.
2	<b>2. Valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetme rakendamist põhjustanud oht*</b>
.	Seadme kasutamisel fluoroskoopiaga võib kirurgil tekkida nähtavusprobleeme. Selle seadme kasutamise/müügi perioodil (2014 kuni praeguseni) ei ole nähtavusega seotud kaebusi esinenud.
2	<b>3. Probleemi tekkimise tõenäosus</b>
.	Probleemi tekkimine on vähetõenäoline. Alates seadme turuletoomisest 2014. aastal on esinenud null (0) nähtavusega seotud kaebust. Kateeter on on ekstrudeeritud nailonvaigust, mis on osaliselt täidetud baariumsulfaadiga.
2	<b>4. Prognoositav risk patsiendile/kasutajatele</b>
.	Prognoositavat riski patsientidele või kasutajatele ei ole.
2	<b>5. Lisateave abiks probleemi iseloomustamisel</b>
.	Ei ole kohaldatav
2	<b>6. Probleemi taust</b>
.	LeMaitre muutis selle seadme konstruktsiooni pärast selle algset turuletoomist 2014: aastal. Konstruktsioonist eemaldati ballooni all olnud kaks markerriba. See muudatus tehti enne täielikku turuletoomist 2014. aastal ja teavitatud asutust sellest kui olulisest muudatusest ei teavitatud. Teavitatud asutuse läbiviidud hiljutise auditi käigus tunnistati see muudatus meditsiiniseadmete direktiivi sätete kohaselt oluliseks ja seega teavitatud asutuse eelneva teavitamiseta väärtalt tehtud muudatuseks.
2	<b>7. Valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmega seotud muu teave</b>
.	Selle konstruktsiooni muudatuse tõttu ei ole esitatud LeMaitre'ile kaebusi ega kõrvaltoime teatisi.

	<b>3. Riski vähendamiseks ettenähtud meetme tüüp*</b>	
<b>3.</b>	<b>1. Kasutaja poolt rakendatav meede*</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Seadme tuvastamine <input checked="" type="checkbox"/> Seadme karantiini jätmine <input checked="" type="checkbox"/> Seadme tagastamine <input type="checkbox"/> Seadme hävitamine  <input type="checkbox"/> Seadme kohapeal muutmine/kontrollimine  <input type="checkbox"/> Patsiendi ravi soovitude järgimine  <input type="checkbox"/> Kasutusjuhendi muudatuse / nõude tugevdamise arvessevõtmine  <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/> Ei ole	
<b>3.</b>	<b>2. Mis ajaks tuleb meede rakendada?</b>	Niipea kui võimalik pärast kirja saamist
<b>3.</b>	<b>3. Erinõuded järgmise puhul:</b>	Tehke valik.
	Kas on soovitatav patsientide järelkontroll või patsientidega saadud varasemate tulemuste läbivaatamine? Ei  Ei ole kohaldatav	
<b>3.</b>	<b>4. Kas kliendi vastus on nõutav? *</b>	Jah

	<b>(Kui jah, on lisatud vorm koos tagastamise tähtajaga)</b>	
<b>3.</b>	<b>5. Tootja poolt võetavad meetmed</b>	
	<input type="checkbox"/> Toote eemaldamine <input type="checkbox"/> Seadme kohapeal muutmise/kontrollimine <input type="checkbox"/> Tarkvaravärskendus <input type="checkbox"/> Kasutusjuhendi või märgistuse muudatus <input checked="" type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/> Ei ole	
	Seadmete ettevalmistamine markerribadega ELi, Ühendkuningriigi turule	
3	6. Mis ajaks tuleb meede rakendada?	Niipea kui võimalik
3.	7. Kas valdkonna ohutusteatis tuleb teatavaks teha ka patsiendile / mittespetsialistist kasutajale?	Ei
3	8. Kui jah, kas tootja on esitanud patsiendile / mittespetsialistist kasutajale sobiva lisateabe patsiendi / mittespetsialistist kasutaja teabekirjas/-lehel?	
	Ei ole kohaldatav	

<b>4. Üldine teave*</b>		
4.	1. Valdkonna ohutusteatis tüüp*	Uus
4.	2. Uuendatud valdkonna ohutusteatis korral eelmise valdkonna ohutusteatis viitenumber ja kuupäev	Ei ole kohaldatav
4.	3. Uuendatud valdkonna ohutusteatis korral põhiline uus teave järgmiselt: Ei ole kohaldatav	
4.	4. Lisanõuanded või teave, mida esitamist juba eeldatakse järelkontrolli valdkonna ohutusteatises? *	Ei
4	5. Kui eeldatakse järelkontrolli valdkonna ohutusteatis väljastamist, millega seoses edasisi nõuandeid eeldatakse: Ei ole kohaldatav	
4	6. Järelkontrolli valdkonna ohutusteatis eeldatav aeg	Ei ole kohaldatav
4.	7. Tootja teave (Kohaliku esindaja kontaktandmeid vt selle valdkonna ohutusteatis 1. lk)	
	a. Ettevõtte nimetus	LeMaitre Vascular, Inc.
	b. Aadress	63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA
	c. Veebisaidi aadress.	www.lemaitre.com
4.	8. Teie riigi pädevat (reguleerivat) ametiasutust on sellest klientidele saadetavast teatisest teavitatud. *	
4.	9. Manuste/lisade loetelu:	Ei ole
4.	10. Nimi/allkiri	<b>Tobias Malcharczik, Director, Marketing</b> <b>EMEA tmalcharczik@lemaitre.com</b>

<b>Selle valdkonna ohutusteatis edastamine</b>	
<p>See teatis tuleb edastada kõigile teie organisatsioonis, kellel on vaja seda teada, või organisatsioonidele, kellele potentsiaalselt asjakohaseid seadmeid on edasi antud. (Olenevalt olukorrast)</p> <p>Palun edastage see teatis ka teistele organisatsioonidele, keda see teatis mõjutab. (Olenevalt olukorrast)</p> <p>Palun olge sellest teatisest ja sellest tulenevast meetmest sobiva aja jooksul teadlik, et tagada parandusmeetme efektiivsus.</p> <p>Teatage kõigist seadmega seotud juhtumitest vastavalt vajadusele tootjale, edasimüüjale või kohalikule esindajale ja kohalikule pädevale ametiasutusele, sest selle kaudu saadakse tähtsat tagasisidet.*</p>	

Märkus. Tärniga \* tähistatud väljad on vajalikud kõigis valdkonna ohutusteatises. Ülejäänud on valikulised.

<b>KLIENDI VASTUSEVORM</b>	TEATISE KUUPÄEV:	7. mai 2021
----------------------------	---------------------	-------------

Palun täitke see vastusevorm ja saatke see e-posti teel meile aadressil recalls-emea@lemaitre.com.

**Vorm tuleb tagastada ka sel juhul, kui teil varudes seadmeid ei ole. Saatke täidetud vorm e-posti teel aadressil recalls-emea@lemaitre.com.**

Konto nr	Kliendi nimi	Aadress
<<Customer #>>	<<CustomerName>>	<<Address 1>> <<City>>, <<State>> <<Zip>>

\* Kui te ei ole siin loetletud klient, esitage allpool oma ettevõtte/asutuse andmed.

<b>Kontaktisiku nimi (ees- ja perekonnanimi)</b>	
<b>Kontaktisiku e-posti aadress</b>	
<b>Kontakttelefoninumber</b>	
<b>Allkiri ja kuupäev</b>	

Kas teie ettevõttes/asutuses on tagasikutsutud seadmeid?  Jah

Ei

Kui jah, täitke alltoodud tabel.

VIITENR	PARTII NR	OLEMASOLEV KOGUS

**ADDRESS, KUHU TULEB SAATA ASENDUSSEADMED:**

--

**Edasimüüjad:**

- Kontrollisin oma varusid ja jätsin varudest karantiini \_\_\_\_\_ ühikut.
- Tuvastasin kõik oma kliendid, keda see tagasikutsumine puudutab, ja teavitasin neid.
- Kui toodet turustati väljaspool USA-d, olen teavitanud sellest tagasikutsumisest selle riigi meditsiiniseadmeid reguleerivat ametiasutust.
- Ma ei teavitanud reguleerivat ametiasutust. Põhjus on esitatud allpool.

Põhjus:

<b>Nimi/ametikoht</b>	
<b>Telefon</b>	
<b>E-posti aadress</b>	

***Kui olete andnud seadmeid edasi teisele asutusele, saatke neile selle tagasikutsumiskirja koopia.*** Võimaluse korral esitage selle asutuse andmed, sealhulgas kontaktandmed. Lisage ka märkus, kui olete saanud seadmeid teiselt asutuselt.

---