

Rev 1: september 2018

FSN nr CAPA 2021-026 EU

FSCA nr CAPA 2021-026

Kuupäev: 22. november 2021

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis
ePTFE vaskulaarne siirik LifeSpan®

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) ePTFE vaskulaarne siirik LifeSpan®

1. Teave asjakohaste seadmete kohta*	
1.	<p>1. Seadme tüüp/tüübid*</p> <p>ePTFE-ga tugevdatud vaskulaarne siirik LifeSpan® koosneb paisutatud polütetrafluoroetüleenist (ePTFE) põhiorust, mida on tugevdatud õhukese spiraalselt ümber mähitud ePTFE-teibiga. Siirikule on märgitud ka suunajoon.</p> <p>Paisutatud PTFE-ga tugevdatud astmeline vaskulaarne siirik LifeSpan koosneb ka paisutatud polütetrafluoroetüleenist (ePTFE) põhiorust, mida on tugevdatud õhukese spiraalselt ümber mähitud ePTFE-teibiga ja millel on suunajoon.</p> <p>Paisutatud PTFE-ga väljastpoolt tugevdatud vaskulaarsed siirikud LifeSpan® koosnevad ka paisutatud polütetrafluoroetüleenist (ePTFE) põhiorust, mida on tugevdatud õhukese spiraalselt ümber mähitud ePTFE-teibiga ja millel on suunajoon. Neil siirikutel on väline PTFE-monofilamentist tugi paremaks vastupidavuseks muljumisele ja väändumisele.</p>
1.	<p>2. Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)</p> <p>ePTFE vaskulaarne siirik LifeSpan®</p>
1.	<p>3. Seadme ainulaadne/ainulaadsed identifikaator(id) (UDI-DI)</p> <p>Vt lisa 1.</p>
1.	<p>4. Seadme(te) kliiniline põhiootstarve*</p> <p>ePTFE vaskulaarsed siirikud LifeSpan on näidustatud kasutamiseks ainult vaskulaarse proteesina. Siirikud on ette nähtud haigetest või ummistunud veresoontest möödajuhtimiseks või nende taastamiseks või arteriovenoosseteks šuntideks vere läbipääsuks. Arst peab hindama iga alternatiivset raviviisi, arutama patsiendiga riske ja kasulikkust ning otsustama, kas kõigi arvessevõetavate tegurite põhjal kasutada proteesiks vaskulaarset siirikut. Eemaldatava, kogu siiriku pikkuses kulgeva välise monofilamenttoega siirikuid kasutatakse haigetest või ummistunud veresoontest möödajuhtimiseks või nende taastamiseks, kui kokkusurumine või väändumine võib ohustada läbitavust. Siirikuid, mille keskel on monofilamenttugi, võib kasutada arteriovenoosse šundi moodustamiseks vere läbipääsuks, kuid siirikut ei tohi välise monofilamenttoe piirkonnas kanüülida. Astmelisi siirikuid kasutatakse arteriovenoossete šuntide moodustamiseks vere läbipääsuks. Astmelised konfiguratsioonid võivad vähendada arteri tagasivoolu ja suure südame väljutusmahu tekkimise riski.</p>
1.	<p>5. Seadme mudel/kataloogi-/tootenumbr (-numbrid)*</p> <p>Vt lisa 1.</p>
1.	<p>6. Tarkvaraversioon</p> <p>Ei ole kohaldatav</p>
1.	<p>7. Asjakohane seeria- või partii numbrite vahemik</p> <p>Vt lisa 1.</p>
1.	<p>8. Muud sellega seotud seadmed</p> <p>Ei ole kohaldatav</p>

2 Valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetme (FSCA) põhjus*	
2.	<p>1. Tootega seotud probleemi kirjeldus*</p> <p>Sisemise aluse märgistusel valmistamiskuupäeva sümboli kõrval märgitud kuupäev oli tulevikukuupäev. Sümboliks peab olema „Kasutada kuni“ sümbol. Näited on esitatud lisas 2.</p>
2.	<p>2. Valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetme rakendamist põhjustanud oht*</p> <p>Prognoositavat riski patsientidele või kasutajatele ei ole. Seadme karbil on toote kõlblikkusaja lõpu kuupäev õigesti märgistatud. Sisepakendil on samuti õige kõlblikkusaja lõpu kuupäev, kuid see kuupäev asub sümboli kõrval, mis tähistab valmistamiskuupäeva. Need kuupäevad on kõik 2026., 2027. ja 2028. aastal ja seega, kui kasutaja a) paneb toote ilma karbita hoiule ja b) tõlgendab sümbolit valesti, kõlblikkusaja lõpu kuupäevana, loeb ta kõlblikkusaja lõpu kuupäevaks trükitud kuupäeva.</p> <p>2027. ja 2028. aastal, kui need tooted oma vastavatel aegumiskuupäevadel aeguvad ja 1) kui seadmeid säilitatakse ilma karbita, 2) võib kasutaja sel ajal potentsiaalselt tõlgendada valmistamiskuupäeva sümbolit tegeliku valmistamiskuupäevana ja ta ei tea sel ajal enam kõlblikkusaja lõpu kuupäeva.</p>
2.	<p>3. Probleemi tekkimise tõenäosus</p> <p>Probleemi/ohu tekkimine on ebatõenäoline.</p>
2.	<p>4. Prognoositav risk patsiendile/kasutajatele</p> <p>Kõrvaltoime tekkimise tõenäosus järgmise 7 aasta jooksul on väike. Kõrvaltoime tekkimise tõenäosus pärast 7 aasta möödumist on samuti väike, kuid klient võib selle tõttu lahknevuse kohta küsida.</p>
2.	<p>5. Lisateave abiks probleemi iseloomustamisel</p> <p>Ei ole kohaldatav</p>
2.	<p>6. Probleemi taust</p> <p>See probleem avastati LeMaitre'is.</p>
2.	<p>7. Valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmega seotud muu teave</p> <p>Ei ole kohaldatav</p>

3. Riski vähendamiseks ettenähtud meetme tüüp*	
3.	<p>1. Kasutaja poolt rakendatav meede*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Seadme tuvastamine <input checked="" type="checkbox"/> Seadme karantiini jätmine <input 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 checked="" type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/> Ei ole </p> <p>Muu: Täitke lisatud vastusevorm ja tagastage see LeMaitre Vascular GmbH-le. Kui soovite oma seadmed tagastada, loetlege need vormil. Seadmete tagastamisel avab LeMaitre tellimuse toote asendamiseks.</p>
3.	<p>2. Mis ajaks tuleb meede rakendada?</p> <p>Niipea kui saate selle teatise.</p>

3.	3. Erinõuded järgmise puhul: Kas on soovitatav patsientide järelkontroll või patsientidega saadud varasemate tulemuste läbivaatamine? Ei Ei ole kohaldatav	Tehke valik.
3.	4. Kas kliendi vastus on nõutav? * (Kui jah, on lisatud vorm koos tagastamise tähtajaga)	Jah
3.	5. Tootja poolt võetavad meetmed <input type="checkbox"/> Toote eemaldamine <input type="checkbox"/> Seadme kohapeal muutmine/kontrollimine <input type="checkbox"/> Tarkvaravärskendus <input checked="" type="checkbox"/> Kasutusjuhendi või märgistuse muudatus <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/> Ei ole LeMaitre uuendas selle probleemi põhjustanud märgistuse malli.	
3.	6. Mis ajaks tuleb meede rakendada?	Meede on rakendatud.
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? Tehke valik. Tehke valik.	

4. Üldine teave*		
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 kohaldatav
4.	10. Nimi/allkiri	Tobias Malcharczik, Director Marketing EMEA tmalcharczik@lemaitre.com

Selle valdkonna ohutusteatisese edastamine	
	<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.

LISA 1, ASJASSEPUUTUV TOODE EUROOPAS

UDI-DI	VIITENR	PARTII NR
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

LISA 2, SISEMISE ALUSE VALE JA ÕIGE MÄRGISTUSE FOTOD

Sisemise aluse märgistus (vale sümbol)



Sisemise aluse märgistus (õige sümbol)



KLIENDI VASTUSEVORM	TEATISE KUUPÄEV:	
----------------------------	---------------------	--

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.

Kontaktisiku nimi (ees- ja perekonnanimi)	
Kontaktisiku e-posti aadress	
Kontakttelefoninumber	
Allkiri ja kuupäev	

Kas teie ettevõttes/asutuses on tagasikutsutud seadmeid? Jah Ei

Kui jah, kas soovite oma asjassepuutuvad seadmed tagastada? Jah Ei

Kui soovite oma asjassepuutuvad seadmed tagastada, loetlege need allpool tabelis.

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 see on kohaldatav, olen teavitanud sellest tagasikutsumisest riigi meditsiiniseadmeid reguleerivat asutust.
- Ma ei teavitanud reguleerivat ametiasutust. Põhjus on esitatud allpool.

Põhjus:

Nimi/ametikoht	
Telefon	
E-posti aadress	

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.
