Datum : 7 mei 2021

Urgent veiligheidsbericht voor de gebruiker
LeMaitre Aortic Occlusion Catheter

Ter attentie van*: Afdeling Risicomanagement

Contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres etc.)*
LeMaitre Vascular GmbH, ……, +49 (0)6196 659230, Otto-Volger-Strasse 5a/b, 65843 Sulzbach/Taunus, Germany

Urgent veiligheidsbericht voor de gebruiker (FSN)
LeMaitre Aortic Occlusion Catheter
Risico dat met dit veiligheidsbericht verband houdt

	1. Informatie over de betreffende hulpmiddelen*
1.	1. Typen hulpmiddelen*
	Aorta-occlusiekatheter
1.	2. Handelsnaam of -namen
	LeMaitre Aortic Occlusion Catheter
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	00840663101634 (2107-80), 00840663101658 (2107-81)
1.	4. Primair klinisch doel van het apparaat of de apparaten*
	De LeMaitre aorta-occlusiekatheter is geïndiceerd voor het tijdelijk afsluiten van een bloedvat.
1.	5. Hulpmiddelmodel, catalogus- en/of onderdeelnummer(s)*
	2107-80, 2107-81
1.	6. Softwareversie
	Niet van toepassing
1.	7. Betreffende serie- of batchnummerbereik

Ref.nr.	Batchnr.	Ref.nr.	Batchnr.
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. Gerelateerde hulpmiddelen
	Geen

	2 Reden voor de corrigerende veiligheidsmaatregel voor de gebruiker (FSCA)*
2.	1. Beschrijving van het probleem met het product*
	De aangemelde instantie van LeMaitre Vascular eist de verwijdering van deze hulpmiddelen van de EU-markt, omdat een wijziging van het ontwerp in 2014, waarbij markeringsbanden zijn verwijderd, niet is gemeld aan de aangemelde instantie en de technische documentatie ten tijde van het verwijderen van de markeringsbanden niet is bijgewerkt. De aangemelde instantie is van mening dat door ontbreken van de markeringsbanden aan het hulpmiddel, gevaar voor disfunctioneren van het hulpmiddel ontstaat, wat patiënten kan schaden. In de huidige bijgevoegde gebruiksvoorschriften wordt het gebruik van röntgendoorlichting tijdens de procedure als optie aangegeven.
2.	2. Gevaar dat leidde tot de FSCA*
	Bij toepassing onder röntgendoorlichting kan een chirurg problemen ondervinden met de zichtbaarheid van het hulpmiddel. Er zijn geen klachten ontvangen over de zichtbaarheid van het hulpmiddel met betrekking tot de tijd dat dit is verkocht en toegepast (2014 tot heden).
2.	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem ontstaat
	Het is niet waarschijnlijk dat er een probleem ontstaat. Sinds de marktintroductie van het hulpmiddel in 2014 zijn er nul (0) klachten over de zichtbaarheid binnengekomen. De katheter wordt gemaakt door extrusie van een nylonhars, waaraan enig bariumsulfaat is toegevoegd.
2.	4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers
	Er is geen voorspeld risico voor patiënten en andere gebruikers.
2.	5. Nadere informatie ter beschrijving van het probleem
	N.v.t.
2.	6. Achtergrond van het probleem
	LeMaitre heeft een wijziging doorgevoerd aan het ontwerp voor dit hulpmiddel op het moment dat het hulpmiddel in 2014 op de markt werd gebracht. Hierbij werden twee markeringsbanden onder de ballon verwijderd. De wijziging is geïmplementeerd voordat de volledige marktintroductie in 2014 een feit was, en is niet als significante wijziging doorgegeven aan de aangemelde instantie. Tijdens een recente audit door de aangemelde instantie is vastgesteld dat deze wijziging significant is volgens de regels van de Richtlijn medische hulpmiddelen. Bijgevolg zijn de wijzigingen geïmplementeerd zonder voorafgaande goedkeuring door de aangemelde instantie.
2.	7. Andere informatie die voor de FSCA relevant is
	De ontwerpwijziging is geen onderliggende oorzaak voor klachten of ongewenste voorvallen die aan LeMaitre zijn gerapporteerd, en is dat ook nooit geweest.

	3. Soort actie om het risico te beperken*
3.	**1. Door de gebruiker te ondernemen actie***
	☒ Hulpmiddel identificeren ☒ Hulpmiddel in quarantaine plaatsen ☒ Hulpmiddel terugsturen ☐ Hulpmiddel vernietigen ☐ Wijziging/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse ☐ Aanbevelingen voor patiëntenbeheer opvolgen ☐ Kennisnemen van wijziging/bevestiging van de gebruiksvoorschriften ☐ Overige ☐ Geen

3.	2. Wanneer moet de actie zijn voltooid?	Zo snel mogelijk na ontvangst van de brief
3.	3. Speciale overwegingen voor: Kies een artikel. Wordt hercontrole van patiënten of controle van vorige resultaten van patiënten aanbevolen? Nee N.v.t.	
3.	4. Is reactie van de klant vereist? * (Indien ja: bijgevoegd formulier bevat het uiterste tijdstip voor terugzending)	Ja
3.	**5. Door de fabrikant te ondernemen actie** ☐ Product verwijderen ☐ Wijziging/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse ☐ Software-upgrade ☐ Wijziging van gebruiksvoorschriften of labels ☒ Overige ☐ Geen Voorbereiding van hulpmiddelen met markeringsbanden voor de markten van de EU en het VK	
3	6. Wanneer moet de actie zijn voltooid?	Zo spoedig mogelijk
3.	7. Moet de patiënt of niet-professionele gebruiker over deze FSN worden geïnformeerd?	Nee
3	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor patiënten of niet-professionele gebruikers door middel van een informerende brief of een informatieblad voor patiënten/leken of niet-beroepsmatige gebruikers?	
	N.v.t.	

	4. Algemene informatie*	
4.	1. Type FSN*	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van vorige FSN	N.v.t.
4.	**3.** Voor een bijgewerkte FSN is het volgende belangrijke en nieuwe informatie:	
	N.v.t.	
4.	4. Nader advies of informatie al verwacht in de vervolg-FSN? *	Nee
4	5. Als een vervolg-FSN wordt verwacht, waarop heeft het nadere advies naar verwachting betrekking?	
	N.v.t.	
4	6. Verwachte tijd tot vervolg-FSN	N.v.t.
4.	7. Informatie over de fabrikant (Contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger vindt u op pagina 1 van deze FSN)	
	a. Bedrijfsnaam	LeMaitre Vascular, Inc.
	b. Adres	63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA
	c. Website	www.lemaitre.com
4.	8. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is geïnformeerd over dit bericht aan klanten. *	
4.	9. Lijst met bijlagen:	Geen
4.	10. Naam/handtekening	…….. ……..

	Verzending van dit veiligheidsbericht voor de gebruiker:
	Dit bericht moet worden doorgestuurd naar iedereen in uw organisatie die zich daarvan bewust moet zijn en naar elke organisatie waarnaar de mogelijk betroffen hulpmiddelen zijn doorgestuurd (indien van toepassing). Stuur dit bericht door naar andere organisaties waarvoor deze actie gevolgen heeft (indien van toepassing). Blijf u bewust van dit bericht en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te garanderen. Meld alle incidenten met het hulpmiddel aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en aan de nationale bevoegde instantie, indien van toepassing, omdat dit belangrijke feedback oplevert.*

N.B. Met * gemarkeerde velden worden beschouwd als noodzakelijk voor alle FSN's. Andere velden zijn optioneel.

Antwoordformulier voor de klant	BERICHTDATUM:	7 mei 2021

Vul dit antwoordformulier in en e-mail het naar recalls-emea@lemaitre.com.
Dit formulier moet worden teruggestuurd zelfs als u geen van deze hulpmiddelen op voorraad hebt. E-mail het ingevulde formulier naar recalls-emea@lemaitre.com.

Accountnr.*	Naam van de klant	Adres
<<Klantnr.>>	**<<Klantnaam>>**	**<<Adres 1>>** **<<Plaats>>, <<Provincie>> <<Postcode>>**

**Als u niet de hier vermelde klant bent, verzoeken wij u hieronder informatie over uw instelling in te vullen.*

Naam contactpersoon (voor- en achternaam)	
E-mailadres	
Telefoon contactpersoon	
Handtekening en datum	

Zijn de teruggeroepen hulpmiddelen in uw instelling aanwezig? ☐ Ja ☐ Nee
Zo ja, vul dan de onderstaande tabel in.

Ref.nr.	Batchnr.	AANWEZIG AANTAL

ADRES WAAR DE VERVANGENDE HULPMIDDELEN NAARTOE MOETEN WORDEN GEZONDEN:

Distributeurs:

☐ Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en ____ stuks in quarantaine geplaatst.

☐ Ik heb vastgesteld wie mijn klanten waren en heb al diegenen geïnformeerd voor wie deze terugroepactie van toepassing is.

☐ Voor zover het product buiten de VS op de markt is gebracht, heb ik de betreffende regelgevende instanties van die landen van deze terugroepactie op de hoogte gebracht.

☐ Ik heb de regelgevende instanties niet geïnformeerd. De redenen staan hieronder vermeld.

Reden:

Naam/titel	
Telefoon	
E-mailadres	

Als u hulpmiddelen naar een andere instelling hebt gestuurd, verzoeken wij u een kopie van deze terugroepingsbrief naar die instelling te zenden. *Indien mogelijk: vermeld informatie over de instelling, inclusief contactgegevens. Vermeld ook als u de hulpmiddelen van een andere instelling hebt ontvangen.*