

<<Naam van de klant>>
<<Afdeling Risicomanagement>>
<<Adres 1>>
<<Postode >> <<Plaats>>

Datum: 24 mar 2020

Urgent veiligheidsbericht voor de gebruiker
LeMaitre Over the Wire embolectomiekatheter, 5F Plus

Ter attentie van: Afdeling Risicomanagement/Terugroepingen

Contactgegevens: van plaatselijke vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres etc.)
<Afdeling Risicomanagement> <<Naam van de klant>> <<Adres 1>> <<Plaats>> <<Postcode>>

Urgent veiligheidsbericht voor de gebruiker (FSN)
LeMaitre Vascular 5F Plus embolectomiekatheter
Risico dat met dit veiligheidsbericht verband houdt

1. Informatie over de betreffende hulpmiddelen	
1.	1. Hulpmiddeltype(s) <i>Embolectomiekatheter</i>
1.	2. Handelsnaam(/-namen) <i>LeMaitre Vascular 5F Plus embolectomiekatheter</i>
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) <i>00840663100743 (REF 1651-84), 00840663100750 (REF 1651-88)</i>
1.	4. Primair klinisch doel van het (de) apparaat(/apparaten) <i>De LeMaitre Over-the-Wire embolectomiekatheter is bedoeld voor gebruik bij de verwijdering van emboli en trombi tijdens embolectomie en/of trombectomie. Het kan ook worden gebruikt voor de plaatsing van een katheter via een voerdraad en bij vaatocclusie, vloeistofinfusie en/of aspiratie.</i>
1.	5. Hulpmiddelmodel(len)/catalogus-/onderdeelnummer(s) <i>1651-84, 1651-88</i>
1.	6. Softwareversie <i>Niet van toepassing. Dit product bevat geen software.</i>
1.	7. Betreffende serie- of batchnummerbereik <i>Zie Bijlage 1.</i>
1.	8. Gerelateerde hulpmiddelen <i>Niet van toepassing. Dit is een standalone hulpmiddel.</i>

2 Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel voor de gebruiker (FSCA)	
2.	<p>1. Beschrijving van het probleem met het product: <i>Uit de klachten in 2020 blijkt een toenemende trend van wegglijdende ligatuur/scheiding van de tip.</i></p>
2.	<p>2. Gevaar dat leidde tot de FSCA <i>Als de ligatuur wegglijdt, kan de ligatuur het leegloopgat afdekken waardoor de ballon niet kan worden geleegd. Dit vereist extra tijd van de chirurg voor het legen van de ballon. Als de chirurg te hard aan de katheter trekt (om deze eruit te trekken), zou de extrusie zodanig kunnen worden uitgerekt dat de tip eraf breekt.</i></p>
2.	<p>3. Waarschijnlijkheid dat het probleem ontstaat <i>Op basis van ons klachtenpercentage van vorig jaar, is de waarschijnlijkheid dat dit probleem ontstaat 1 op de 2000 katheters.</i></p>
2.	<p>4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers <i>De operatietijd zou worden verlengd en er is een kleine mogelijkheid dat de tip kan afbreken en in het bloedvat van de patiënt zou terechtkomen.</i></p>
2.	<p>5. Nadere informatie om het probleem te helpen beschrijven <i>Raadpleeg de lijst met de betreffende batches.</i></p>
2.	<p>6. Achtergrond van het probleem <i>Tijdens onze marktbeveiliging stelde LeMaitre een toenemende trend vast in rapporten van katheters die tijdens het gebruik niet kunnen worden geleegd. Het probleem ontstaat als de schroefdraadgangen rondom de ballon onder belasting wegglijden waardoor de proximale ligatuur van de opgeblazen ballon over het opblaasgat schuift. Door de aanhoudende spanning, kan de tip van de katheter uitrekken, waardoor de tip kan afbreken. In deze gevallen, kan het nodig zijn dat de chirurg moet tussenkomen door de ballon te laten klappen om te verzekeren dat de ballon leeg loopt, en/of de losgeraakte katheter uit het bloedvat van de patiënt te verwijderen.</i></p>
2.	<p>7. Andere informatie die voor de FSCA relevant is <i>Plaats het product in quarantaine <u>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.</u></i></p>

3. Soort actie om het risico te beperken	
3.	<p>1. Door de gebruiker te nemen actie</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel in quarantaine plaatsen <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel terugsturen <input type="checkbox"/> Hulpmiddel vernietigen </p> <p> <input type="checkbox"/> Wijziging/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse <input type="checkbox"/> Aanbevelingen voor patiëntenbeheer opvolgen <input type="checkbox"/> Kennisnemen van wijziging/bevestiging van gebruiksaanwijzing <input checked="" type="checkbox"/> Ander <input type="checkbox"/> Geen </p> <p style="text-align: center;"><i>STUUR HET BIJGEVOEGDE ANTWOORDFORMULIER TERUG NAAR recalls-emea@lemaitre.com</i></p>

3.	2. Wanneer moet de actie zijn voltooid?	<i>Zo spoedig mogelijk na ontvangst van deze brief.</i>
3.	3. Speciale overwegingen voor: Wordt hercontrole van patiënten of controle van vorige resultaten van patiënten aanbevolen? Nee <i>Geen hercontrole van patiënten vereist.</i>	
3.	4. Is reactie van klant vereist?	<i>Ja . Reageer binnen 1 week na ontvangst van dit bericht.</i>
3.	5. Door de fabrikant te nemen actie <input checked="" type="checkbox"/> Product verwijderen <input type="checkbox"/> Wijziging/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Wijziging van gebruiksaanwijzing of labels <input type="checkbox"/> Ander <input type="checkbox"/> Geen	
3.	6. Wanneer moet de actie zijn voltooid?	<i>30 juni 2020</i>
3.	7. Moet de patiënt/lekengebruiker over deze FSN worden geïnformeerd?	<i>Nee</i>
3.	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/lekengebruiker in/op een informatiebrief-/blad voor de patiënt/leken- of niet-beroepsmatige gebruiker? <i>Niet vereist.</i>	

4. Algemene informatie		
4.	1. Type FSN	<i>Nieuw</i>
4.	2. Voor bijgewerkt FSN, referentienummer en datum van vorige FSN	
4.	3. Voor bijgewerkt FSN, belangrijke nieuwe informatie, en wel als volgt:	
4.	4. Nader advies of informatie al verwacht in de vervolg-FSN?	<i>Nee</i>
4.	5. Als een vervolg-FSN wordt verwacht, waarop heeft het nadere advies naar verwachting betrekking: <i>N.V.T.</i>	
4.	6. Verwachte tijd tot vervolg-FSN	<i>N.V.T.</i>

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 Avenue Burlington, MA 01803
	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:	Bijlage 1 (Lijst met lotnummers), antwoordformulier
4.	10. Naam/handtekening	xxx

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

Bijlage 1, teruggeroepen lotnummers die in Europa werden verdeeld

CATALOG # 1651-84

CATALOG #	LOT #	EXPIRATION DATE		CATALOG #	LOT #	EXPIRATION DATE
1651-84	OTW2847	2020-04		1651 - 84	OTW3758	2023-12
1651-84	OTW2897	2020-06		1651 - 84	OTW3805	2024-02
1651-84	OTW3273	2022-01		1651 - 84	OTW3865	2024-04
1651-84	OTW3333	2022-03		1651 - 84	OTW3879	2024-04
1651-84	OTW3379	2022-05		1651 - 84	OTW3892	2024-05
1651-84	OTW3394	2022-06		1651 - 84	OTW3966	2024-08
1651-84	OTW3418	2022-07		1651 - 84	OTW4009	2024-09
1651-84	OTW3530	2023-02		1651 - 84	OTW4010	2024-09
1651-84	OTW3543	2023-03		1651 - 84	OTW4018	2024-10
1651-84	OTW3564	2023-03		1651 - 84	OTW4024	2024-10
1651 - 84	OTW3620	2023-05		1651 - 84	OTW4063	2024-12
1651 - 84	OTW3700	2023-09		1651 - 84	OTW4065	2024-12
1651 - 84	OTW3740	2023-12		1651 - 84	OTW4117	2025-01

CATALOG # 1651-88

CATALOG #	LOT #	EXPIRATION DATE		CATALOG #	LOT #	EXPIRATION DATE
1651-88	OTW2957	2020-10		1651 - 88	OTW3728	2023-11
1651-88	OTW3001	2020-12		1651 - 88	OTW3747	2023-12
1651-88	OTW3190	2021-09		1651 - 88	OTW3769	2024-01
1651-88	OTW3266	2021-12		1651 - 88	OTW3770	2024-01
1651-88	OTW3267	2021-12		1651 - 88	OTW3775	2024-01
1651-88	OTW3395	2022-06		1651 - 88	OTW3776	2024-01
1651-88	OTW3400	2022-07		1651 - 88	OTW3779	2024-01
1651-88	OTW3424	2022-08		1651 - 88	OTW3780	2024-01
1651-88	OTW3531	2023-02		1651 - 88	OTW3810	2024-02
1651-88	OTW3565	2023-03		1651 - 88	OTW3820	2024-02
1651 - 88	OTW3637	2023-07		1651 - 88	OTW3821	2024-02
1651 - 88	OTW3638	2023-07		1651 - 88	OTW3853	2024-04
1651 - 88	OTW3658	2023-07		1651 - 88	OTW3854	2024-04
1651 - 88	OTW3665	2023-07		1651 - 88	OTW3880	2024-04
1651 - 88	OTW3670	2023-08		1651 - 88	OTW3881	2024-04
1651 - 88	OTW3671	2023-08		1651 - 88	OTW3886	2024-05
1651 - 88	OTW3682	2023-08		1651 - 88	OTW3893	2024-05
1651 - 88	OTW3683	2023-08		1651 - 88	OTW3898	2024-05
1651 - 88	OTW3694	2023-09		1651 - 88	OTW3899	2024-05
1651 - 88	OTW3695	2023-09		1651 - 88	OTW3915	2024-06

CATALOG #	LOT #	EXPIRATION DATE		CATALOG #	LOT #	EXPIRATION DATE
1651 - 88	OTW3701	2023-10		1651 - 88	OTW3916	2024-06
1651 - 88	OTW3708	2023-10		1651 - 88	OTW3924	2024-07
1651 - 88	OTW3727	2023-11		1651 - 88	OTW3930	2024-07
1651 - 88	OTW3957	2024-08		1651 - 88	OTW4075	2024-12
1651 - 88	OTW3958	2024-08		1651 - 88	OTW4092	2025-01
1651 - 88	OTW3981	2024-09		1651 - 88	OTW4093	2025-01
1651 - 88	OTW3982	2024-09		1651 - 88	OTW4098	2025-01
1651 - 88	OTW4011	2024-09		1651 - 88	OTW4099	2025-01
1651 - 88	OTW4025	2024-10		1651 - 88	OTW4105	2025-01
1651 - 88	OTW4026	2024-10		1651 - 88	OTW4120	2025-02
1651 - 88	OTW4030	2024-10		1651 - 88	OTW4157	2025-03
1651 - 88	OTW4031	2024-10		1651 - 88	OTW4158	2025-03
1651 - 88	OTW4052	2024-11		1651 - 88	OTW4247	2025-07
1651 - 88	OTW4053	2024-11		1651 - 88	OTW4249	2025-02
1651 - 88	OTW4054	2024-11		1651 - 88	OTW4258	2024-12
1651 - 88	OTW4066	2024-12		1651 - 88	OTW4259	2025-02
1651 - 88	OTW4068	2024-12		1651 - 88	OTW4260	2025-02
1651 - 88	OTW4074	2024-12		1651 - 88	OTW4261	2025-02

CAPA 2020-001 Terugroeping van 5F Plus Over-the-Wire embolectomiekatheters

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 katheters naar moeten worden verstuurd :

Indien u katheters naar een andere faciliteit heeft gebracht, gelieve hun een kopie van deze recall brief te bezorgen aub. Indien mogelijk: vermeld de naam van de faciliteit, alsook hun contact informatie. Gelieve ook een notitie toe te voegen indien u de katheters van een andere faciliteit heeft ontvangen.