

<<Kundenname>>
<<Abteilung für Risikomanagement>>
<<Adresse 1>>
<<Postleitzahl>> <<Ort>>

Datum: 30. Juli 2020

Dringende Sicherheitsinformation
LeMaitre Over-The-Wire-Embolektomiekatheter, 5F Plus

Zu Händen von: Abteilung für Risikomanagement/Rückrufe

Kontaktangaben der lokalen Vertretung (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)

<<Kundenname>>
<<Abteilung für Risikomanagement>>
<<Adresse 1>>
<<Postleitzahl>> <<Ort>>

Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
LeMaitre Gefäß-Embolektomiekatheter 5F Plus

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieser Brief knüpft an unsere vorherige Kommunikation zum Rückruf unserer Gefäß-Embolektomiekatheter 5F Plus (Ref.1651-84 und 1651-88) an. Wir haben weitere sechs Chargen identifiziert, die wir dem Rückruf hinzufügen müssen und haben festgestellt, dass diese an Ihr Haus geliefert wurden.

- Sie haben eventuell schon auf die vorherige Sicherheitsinformation (FSN) geantwortet und dafür danken wir Ihnen. Jedoch möchten wir Sie trotzdem bitten, auch auf diese FSN (mittels des Antwortformulars) zu antworten, um uns mitzuteilen, ob Sie Produkte der sechs hinzugefügten Chargen auf Lager haben. Bitte sehen Sie dazu die letzte Tabelle im Anhang 1.
- Falls Sie noch nicht auf die vorherige Sicherheitsinformation (FSN) geantwortet haben, kontrollieren Sie bitte alle Chargen, die im Anhang 1 aufgelistet sind und antworten Sie, indem Sie das Antwortformular benutzen.

In der Sicherheitsinformation behandeltes Risiko

1. Informationen zu den betroffenen Produkten	
1.	1. Produkttyp(en) <i>Embolektomiekatheter</i>
1.	2. Handelsname(n) <i>LeMaitre Gefäß-Embolektomiekatheter 5F Plus</i>
1.	3. UDI-DI (Unique Device Identifier) <i>00840663100743 (REF 1651-84), 00840663100750 (REF 1651-88)</i>
1.	4. Klinische Hauptzweck der Produkte <i>Der LeMaitre Over-The-Wire Embolektomiekatheter wird angewendet zur Entfernung von Emboli und Thromben im Rahmen von Embolektomien und/oder Thrombektomien. Darüber hinaus kann er zur Katheterplatzierung über einen Führungsdraht, zur Gefäßokklusion sowie zur Infusion und/oder Aspiration von Flüssigkeiten eingesetzt werden.</i>
1.	5. Modell/Katalog-Nr./Teile-Nr. <i>1651-84, 1651-88</i>
1.	6. Softwareversion <i>Nicht zutreffend. Dieses Produkt enthält keine Software.</i>
1.	7. Betroffene Serien- oder Chargennummern: <i>Siehe Anhang 1.</i>
1.	8. Zugehörige Produkte <i>Nicht zutreffend. Es handelt sich um ein eigenständiges Produkt.</i>
2 Grund für den Sicherheitshinweis (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems <i>Die Reklamationsdaten aus dem Jahr 2020 weisen auf einen verstärkten Trend zum Abrutschen der Ligatur bzw. zur Ablösung der Spitze hin.</i>
2.	2. Zu Grunde liegende Gefahr des Sicherheitshinweises (FSCA) <i>Wenn die Ligatur abrutscht, kann die Ligatur die Deflationsöffnung verdecken, sodass sich der Ballon nicht deflatieren lässt. Dies bedeutet, dass der Operateur zusätzliche Zeit zum Deflatieren des Ballons benötigt. Wenn der Operateur zu stark am Katheter zieht (um ihn herauszuziehen), könnte das Formstück so stark gedehnt werden, dass die Spitze abbricht.</i>
2.	3. Auftrittswahrscheinlichkeit des Problems <i>Auf der Grundlage unserer Reklamationsrate des letzten Jahres tritt dieses Problem mit einer Wahrscheinlichkeit von 1 von 2000 Kathetern auf.</i>
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Anwender <i>Die Operationszeit würde sich verlängern und es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass die Spitze im Blutgefäß des Patienten abbricht.</i>
2.	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems <i>Siehe Liste der betroffenen Chargen.</i>
2.	6. Hintergrundinformationen zum Problem <i>LeMaitre hat im Rahmen seiner Aktivitäten zur Marktüberwachung einen erhöhten Trend von Kathetern festgestellt, die sich bei der Anwendung nicht deflatieren lassen. Das Problem tritt auf, wenn die Gewindegänge am Ballon unter Belastung abrutschen, sodass die proximale Ligatur des inflatierten Ballons über die Inflationsöffnung rutschen kann. Wenn die Belastungssituation anhält, muss der Ballon u. U. mit der Spitze des Katheters eingestochen werden, um ihn zu deflatieren und/oder eine dislozierte Spitze aus dem Gefäß des Patienten zu entfernen.</i>

2.	<p>7. Andere für den Sicherheitshinweis (FSCA) relevante Informationen</p> <p><i>Das Produkt unter Quarantäne stellen. <u>Das Formular muss auch dann zurückgesandt werden, wenn Sie keine betroffene Ware in Ihrem Bestand haben. Das ausgefüllte Formular an recalls-emea@lemaitre.com senden.</u></i></p>
----	---

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos			
3.	<p>1. Auf Seiten des Anwenders zu ergreifende Maßnahmen</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurücksenden <input type="checkbox"/> Produkt vernichten <input type="checkbox"/> Modifikation/Inspektion des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Empfehlungen zur Patientenversorgung befolgen <input type="checkbox"/> Änderungen/Hinweise zur Gebrauchsanweisung beachten <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine </p> <p><i>DAS BEILIEGENDE ANTWORTFORMULAR AN recalls-emea@lemaitre.com ZURÜCKSENDEN.</i></p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td style="text-align: center;"><i>Bei Eingang dieses Schreibens.</i></td> </tr> </table>	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	<i>Bei Eingang dieses Schreibens.</i>
2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	<i>Bei Eingang dieses Schreibens.</i>		
3.	<p>3. Besondere, zu berücksichtigende Aspekte:</p> <p>Ist eine Nachkontrolle der Patienten oder eine Überprüfung vorheriger Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein</p> <p><i>Keine Nachkontrolle der Patienten erforderlich.</i></p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?</td> <td style="text-align: center;"><i>Ja . Antwort innerhalb von 1 Woche nach Erhalt der Benachrichtigung.</i></td> </tr> </table>	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	<i>Ja . Antwort innerhalb von 1 Woche nach Erhalt der Benachrichtigung.</i>
4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	<i>Ja . Antwort innerhalb von 1 Woche nach Erhalt der Benachrichtigung.</i>		
3.	<p>5. Auf Seiten des Herstellers zu ergreifende Maßnahmen</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Modifikation/Inspektion des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Softwareupdate <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine </p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td style="text-align: center;"><i>10. August 2020</i></td> </tr> </table>	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	<i>10. August 2020</i>
6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	<i>10. August 2020</i>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">7. Muss die Sicherheitsinformation (FSN) an den Patienten/Laienbenutzer kommuniziert werden?</td> <td style="text-align: center;"><i>Nein</i></td> </tr> </table>	7. Muss die Sicherheitsinformation (FSN) an den Patienten/Laienbenutzer kommuniziert werden?	<i>Nein</i>
7. Muss die Sicherheitsinformation (FSN) an den Patienten/Laienbenutzer kommuniziert werden?	<i>Nein</i>		

3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche, für Patienten/Laienbenutzer geeignete Informationen in einem an Patienten/Laienbenutzer oder nicht professionelle Benutzer gerichteten Schreiben bereitgestellt?
	<i>Nicht erforderlich.</i>

4. Allgemeine Informationen	
4.	1. Typ der Sicherheitsinformation (FSN) <i>Aktualisierung</i>
4.	2. Für eine aktualisierte Sicherheitsinformation (FSN) Referenznummer und Datum der vorherigen Sicherheitsinformation (FSN) 17. März 2020
4.	3. Für eine aktualisierte Sicherheitsinformation (FSN) wichtige neue Informationen wie folgt angeben: Sechs weitere Chargennummern, die von diesem Rückruf betroffen sind, wurden identifiziert. Sie müssen zur Überarbeitung zum Hersteller zurückgesendet werden. Die Chargennummern sind folgende: OTW4180, OTW4187, OTW4198, OTW4202, OTW4218, OTW4246. (für die komplette Auflistung s. Anhang 1.)
4.	4. Sind weitere Hinweise oder Informationen in einer nachfolgenden Sicherheitsinformation (FSN) bereits vorgesehen? Nein
4	5. Wenn eine nachfolgende Sicherheitsinformation (FSN) vorgesehen ist, auf was werden sich die weiteren Hinweise voraussichtlich beziehen? n. z.
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen der nachfolgenden Sicherheitsinformation (FSN) n. z.
4.	7. Informationen zum Hersteller (Kontaktangaben der lokalen Vertretung sind Seite 1 dieser Sicherheitsinformation (FSN) zu entnehmen)
	a. Name des Unternehmens LeMaitre Vascular, Inc.
	b. Anschrift 63 Second Avenue Burlington, MA 01803
	c. Website Adresse www.lemaitre.com
4.	8. Die zuständige (Aufsichts-) Behörde Ihres Landes wurde über diese Kommunikation an Kunden informiert.
4.	9. Liste der Anhänge/Anlagen: <i>Anhang 1 (Liste der Chargen) Antwortformular</i>
4.	10. Name/Unterschrift Tobias Malcharczik, Director, Marketing International tmalcharczik@lemaitre.com

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen	
	<p>Diese Sicherheitsinformationen müssen an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weitergeleitet werden, die davon Kenntnis haben müssen, sowie an alle Einrichtungen, an die die potenziell betroffenen Produkte übergeben wurden. (gegebenenfalls)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Information an andere Organisationen, die von der Maßnahme betroffen sind, weiter. (gegebenenfalls)</p> <p>Bitte machen Sie diese Mitteilung und die resultierenden Maßnahmen bekannt und halten Sie sie für einen angemessenen Zeitraum nach, um die Effektivität der korrekativen Maßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Den Hersteller, Händler oder die örtliche Vertretung sowie ggf. die zuständige nationale Behörde über alle Vorkommnisse mit Medizinprodukten informieren, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.</p>

Anhang 1, Betroffene Chargen in Europa

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

CHARGEN HINZUGEFÜGT IM JULI 2020

CATALOG #	LOT #	EXPIRATION DATE		CATALOG #	LOT #	EXPIRATION DATE
1651-84	OTW4202	2025-05		1651 - 88	OTW4180	2025-04
1651-84	OTW4246	2025-04		1651 - 88	OTW4187	2025-04
				1651 - 88	OTW4198	2025-04
				1651 - 88	OTW4218	2025-06

**CAPA 2020-001 Rückruf von Over-the-Wire-Embolektomiekathetern 5F Plus
Benachrichtigung 30. Juli 2020**

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es uns per E-Mail an recalls-emea@lemaitre.com.

Das Formular muss auch dann zurückgesandt werden, wenn Sie keine betroffene Ware in Ihrem Bestand haben. Das ausgefüllte Formular an recalls-emea@lemaitre.com senden.

Kunden-Nr.*	Kundenname*	Anschrift
<<Kunden-Nr.>>	<<Kundenname>>	<<Adresse 1>> <<Ort>> <<Bundesland>> <<Postleitzahl>>

*Wenn Sie nicht der hier aufgeführte Kunde sind, machen Sie bitte nachstehend Angaben zu Ihrer Einrichtung.

Name der Kontaktperson (Vor- und Nachname)	
E-Mail des Ansprechpartners	
Telefon des Ansprechpartners	
Unterschrift und Datum	

Haben Sie in Ihrer Einrichtung von diesem Rückruf betroffene Produkte? Ja Nein
Wenn ja, füllen Sie bitte die folgende Tabelle aus.

BEST.-NR.	CHARGENNUMMER	VORRÄTIGE MENGE

ADRESSE, AN WELCHE DIE ERSATZPRODUKTE GESCHICKT WERDEN SOLLEN :

Falls Sie Produkte an eine andere Einrichtung geschickt haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Rückrufbriefs an die Einrichtung weiter.

Wenn möglich: Notieren Sie bitte die Informationen der Einrichtung, einschließlich der Kontaktinformationen. Bitte vermerken Sie auch, falls Sie selbst das Produkt von einer anderen Einrichtung erhalten haben.