

Rev 1: September 2018

**FSN Ref:** Ref.-Nr. des Herstellers

**FSCA-Ref.:** CAPA 2020-034

**Datum:** 07-MAI-2021

**Dringende Sicherheitsinformation (FSN, Urgent Field Safety Notice)**  
**LeMaitre Aortic Occlusion Catheter**

Zu Händen von\*:Risk Management

**Kontaktdaten der lokalen Vertretung (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)\***

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

**Dringende Sicherheitsinformation (FSLN)**  
**LeMaitre Aortic Occlusion Catheter**  
**In der Sicherheitsinformation behandeltes Risiko**

<b>1. Informationen zu den betroffenen Produkten*</b>																																																																																											
1	1. Produkttyp(en)*																																																																																										
.	Aorta-Okklusionskatheter																																																																																										
1	2. Handelsname(n)																																																																																										
.	LeMaitre Aortic Occlusion Catheter (LeMaitre Aorta-Okklusionskatheter)																																																																																										
1	3. Einmalige Produktkennung(en) (UDI-DI)																																																																																										
.	00840663101634 (2107-80), 00840663101658 (2107-81)																																																																																										
1	4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkts/e*																																																																																										
.	Der LeMaitre Aorta-Okklusionskatheter ist für den temporären Gefäßverschluss vorgesehen.																																																																																										
1	5. Modell/Katalog-/Teilenummer(n) des Produkts*																																																																																										
.	2107-80, 2107-81																																																																																										
1	6. Softwareversion																																																																																										
.	Nicht zutreffend																																																																																										
1	7. Betroffener Bereich von Serien- oder Chargennummern																																																																																										
.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">BEST.-NR.</th> <th style="width: 15%;">CHARGE -NR.</th> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;">BEST.-NR.</th> <th style="width: 15%;">CHARGE -NR.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1037</td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1038</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1041</td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1039</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1043</td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1040</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1045</td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1042</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1053</td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1046</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1056</td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1047</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1057</td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1048</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1060</td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1049</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1061</td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1050</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1062</td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1054</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1067</td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1055</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1068</td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1058</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1071</td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1059</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1072</td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1066</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1075</td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1070</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1079</td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1073</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1074</td></tr> </tbody> </table>	BEST.-NR.	CHARGE -NR.		BEST.-NR.	CHARGE -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
BEST.-NR.	CHARGE -NR.		BEST.-NR.	CHARGE -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. Zugehörige Produkte																																																																																										
.	Keine																																																																																										

<b>2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA, Field Safety Corrective Action)*</b>	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
.	Die benannte Stelle von LeMaitre Vascular hat die Rücknahme dieser Produkte vom EU-Markt angeordnet, weil die benannte Stelle nicht über eine 2014 vorgenommene Designänderung zur Entfernung der Markierungsbänder informiert wurde und die

	technische Dokumentation des Produkts zum Zeitpunkt der Entfernung der Markierungsbänder nicht aktualisiert wurde. Die benannte Stelle ist der Ansicht, dass bei dem Produkt ohne Markierungsbänder das Risiko einer Fehlfunktion besteht, die zu einer Schädigung des Patienten führen könnte. Die aktuelle beiliegende Gebrauchsanweisung weist auf die optionale Verwendung von Durchleuchtung während des Eingriffs hin.
2	<b>2. Für die FSCA verantwortliche Gefahr*</b>
.	Bei der Verwendung des Produkts unter Durchleuchtung kann es für den Chirurgen zu Problemen mit der Sichtbarkeit kommen. In der Historie der Verwendung/Verkäufe dieses Produkts (2014 bis heute) gab es keine Reklamationen in Bezug auf die Sichtbarkeit.
2	<b>3. Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems</b>
.	Die Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems ist gering. Seit der Markteinführung des Produkts im Jahr 2014 gab es null (0) Reklamationen in Bezug auf die Sichtbarkeit. Der Katheter wird aus einem Nylonharz extrudiert, das teilweise mit Bariumsulfat angereichert ist.
2	<b>4. Voraussichtliches Risiko für den Patienten/Anwender</b>
.	Es besteht kein vorhersehbares Risiko für den Patienten oder Anwender.
2	<b>5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</b>
.	n. z.
2	<b>6. Hintergrundinformationen zum Problem</b>
.	LeMaitre führte eine Änderung am Design dieses Produkts durch, als es im Jahr 2014 ursprünglich auf den Markt gebracht wurde: Zwei unter dem Ballon befindliche Markierungsbänder wurden aus dem Design entfernt. Diese Änderung wurde vor der endgültigen Marktfreigabe im Jahr 2014 umgesetzt und der benannten Stelle nicht als wesentliche Änderung gemeldet. Bei einem kürzlich durchgeführten Audit durch die benannte Stelle wurde diese Änderung im Sinne der Medizinprodukterichtlinie als signifikant eingestuft. Die Umsetzung dieser Änderung ist daher ohne die vorherige Genehmigung durch die benannte Stelle unzulässig.
2	<b>7. Andere für die FSCA relevante Informationen</b>
.	Diese Designänderung hat bisher zu keiner Reklamation oder zu keinem unerwünschten Ereignis geführt, das LeMaitre gemeldet wurde.

	<b>3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*</b>	
<b>3.</b>	<b>1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme*</b>	
	<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 type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine	
<b>3.</b>	<b>2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</b>	Möglichst umgehend nach Erhalt des Schreibens

3.	3. Besondere, zu berücksichtigende Aspekte:	Eine Option auswählen.
	Ist eine Nachkontrolle der Patienten oder eine Überprüfung vorheriger Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein  n. Z.	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, beiliegendes Formblatt mit Angabe der Rückgabefrist verwenden)	Ja
3.	<b>5. Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahme</b>	
	<input type="checkbox"/> Produkt entfernen <input type="checkbox"/> Vor-Ort-Modifikation/-Inspektion des Produkts <input type="checkbox"/> Softwareupgrade <input type="checkbox"/> Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung ändern <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine	
	Herstellung von Produkten mit Markierungsbändern für die Märkte in der EU und in UK	
3	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Sobald wie möglich
3.	7. Muss die Sicherheitsanweisung an den Patienten/Anwender übermittelt werden?	Nein
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen, die für den Patienten/Anwender geeignet sind, in einem Informationsschreiben/-blatt für den Patienten/Anwender oder den nicht-professionellen Anwender bereitgestellt?	
	n. Z.	

<b>4. Allgemeine Informationen*</b>		
4.	<b>1. Typ der Sicherheitsinformation (FSN)*</b>	Neu
4.	2. Bei aktualisierter Sicherheitsinformation (FSN), Referenznummer und Datum der vorherigen Sicherheitsinformation (FSN)	n. z.
4.	3. Für die aktualisierte Sicherheitsinformation (FSN) sind die wichtigsten neuen Informationen wie folgt:	
	n. z.	
4.	<b>4. Werden für die nachfolgende Sicherheitsinformation bereits weitere Hinweise oder Informationen erwartet? *</b>	Nein
4	5. Wenn eine nachfolgende Sicherheitsinformation vorgesehen ist, worauf werden sich die weiteren Hinweise voraussichtlich beziehen?	
	n. z.	
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für die nachfolgende Sicherheitsinformation	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. Adresse	63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA
	c. Website	www.lemaitre.com
4.	<b>8. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert. *</b>	
4.	9. Liste der Anhänge/Anlagen:	Keine
4.	10. Name/Unterschrift	<b><i>Tobias Malcharczik, Director, Marketing EMEA tmalcharczik@lemaitre.com</i></b>

<b>Weitergabe dieser Sicherheitsinformation</b>	
	<p>Diese Sicherheitsinformation muss 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 geben Sie diese Anweisung an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (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 korrektiven Maßnahme zu gewährleisten.</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. *
--	--

HINWEIS: Mit \* gekennzeichnete Felder sind für alle Sicherheitsinformationen (FSN) obligatorisch. Andere sind optional.

<b>ANTWORTFORMULAR DES KUNDEN</b>	<b>DATUM DER INFORMATION:</b>	07-Mai-2021
---------------------------------------	-----------------------------------	-------------

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es per E-Mail an [recalls-emea@lemaitre.com](mailto: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](mailto: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.

<b>Name des Ansprechpartners (Vor- und Nachname)</b>	
<b>E-Mail des Ansprechpartners</b>	
<b>Telefon des Ansprechpartners</b>	
<b>Unterschrift und Datum</b>	

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 DIE DIE ERSATZPRODUKTE GESENDET WERDEN SOLLEN:

**Händler:**

Ich habe meinem Bestand überprüft und eine in Quarantäne gestellte Anzahl von \_\_\_\_\_ Einheiten.

Ich habe alle meine Kunden, die von diesem Rückruf betroffen sind, identifiziert und benachrichtigt.

Wenn das Produkt außerhalb der USA vertrieben wurde, habe ich die Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte des betreffenden Landes über diesen Rückruf informiert.

Ich habe die Aufsichtsbehörde nicht informiert. Die Begründung ist im Folgenden aufgeführt.

Begründung:

<b>Name/Titel</b>	
<b>Telefonnummer</b>	
<b>E-Mail-Adresse</b>	

**Falls Sie Produkte an eine andere Stelle weitergeleitet haben, senden Sie dieser bitte eine Kopie dieses Rückrufschreibens.** Machen Sie nach Möglichkeit nähere Angaben zu dieser Stelle, einschließlich Kontaktdaten. Außerdem merken Sie hier bitte an, ob Sie die Produkte von einer anderen Stelle erhalten haben.

---