

Notatka bezpieczeństwa
Proteza naczyniowa LifeSpan® ePTFE

Do wiadomości*: Dział zarządzania ryzykiem

Informacje kontaktowe lokalnego przedstawiciela (nazwa/imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itd.)*

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

Notatka bezpieczeństwa (FSN)
Proteza naczyniowa LifeSpan® ePTFE

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy komunikat*	
1.	<p>1. Typ(-y) wyrobu*</p> <p>Wzmocniona proteza naczyniowa LifeSpan® ePTFE składa się z rurki podstawowej z ekspandowanego politetrafluoroetyleny (ang. Expanded Polytetrafluoroethylene, ePTFE) wzmocnionej cienką spiralnie owiniętą taśmą ePTFE. Proteza zawiera również linię orientacyjną.</p> <p>Stopniowana wzmocniona proteza naczyniowa LifeSpan z ekspandowanego PTFE również składa się z rurki podstawowej z ekspandowanego politetrafluoroetyleny (ePTFE) wzmocnionej cienką spiralnie owiniętą taśmą ePTFE, jak również linii orientacyjnej.</p> <p>Zewnętrznie wsparta wzmocniona proteza naczyniowa LifeSpan z ekspandowanego PTFE składa się z rurki podstawowej z ekspandowanego politetrafluoroetyleny (PTFE) wzmocnionej cienką spiralnie owiniętą taśmą ePTFE, jak również linii orientacyjnej. Protezy te mają również zewnętrzne monofilamentowe wsparcie PTFE w celu zwiększenia odporności na zgniatanie i załamania.</p>
1.	<p>2. Nazwa(-y) handlowa(-e)</p> <p>Proteza naczyniowa LifeSpan® ePTFE</p>
1.	<p>3. Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI-DI)</p> <p>Patrz załącznik 1.</p>
1.	<p>4. Główny cel kliniczny wyrobu(-ów)*</p> <p>Protezy naczyniowe LifeSpan ePTFE są wskazane do stosowania wyłącznie jako protezy naczyniowe. Protezy te są przeznaczone do pomostowania lub rekonstrukcji chorych lub zatkanych naczyń krwionośnych lub do przetok tętniczo-żylnych zapewniających dostęp krwi. Lekarz musi ocenić każdą alternatywną metodę leczenia, omówić z każdym pacjentem zagrożenia i korzyści oraz podjąć decyzję o zastosowaniu protezy naczyniowej w oparciu o wszystkie dostępne czynniki.</p> <p>Protezy z wyjmowanym zewnętrznym monofilamentowym wsparciem na całej długości protezy są stosowane w pomostowaniu lub rekonstrukcji zatkanych lub chorych naczyń, gdzie ucisk lub załamanie mogłoby zagrozić drożności.</p> <p>Protezy z zewnętrznym monofilamentowym wsparciem w środku protezy można stosować do wytworzenia przetoki tętniczo-żytnej do zapewnienia dostępu krwi. Jednak protezy nie można kaniulować w obszarze zewnętrznego monofilamentowego wsparcia.</p> <p>Stopniowane protezy są stosowane do wytworzenia przetoki tętniczo-żytnej do zapewnienia dostępu krwi. Wersje stopniowane mogą zmniejszać ryzyko wystąpienia zespołu podkradania lub wysokiej pojemności minutowej serca.</p>
1.	<p>5. Model wyrobu/numer(-y) katalogowy/części*</p> <p>Patrz załącznik 1.</p>
1.	<p>6. Wersja oprogramowania</p> <p>nd.</p>
1.	<p>7. Zakres numerów seryjnych lub serii, których dotyczy komunikat</p> <p>Patrz załącznik 1.</p>
1.	<p>8. Powiązane wyroby</p> <p>nd.</p>

2 Powód przeprowadzania działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu (FSCA)*	
2.	<p>1. Opis problemu produktu*</p> <p>Data umieszczona na wewnętrznej etykiecie tacki obok symbolu daty produkcji była datą w przyszłości. Symbol powinien być symbolem terminu ważności. Przykłady są przedstawione w załączniku 2.</p>
2.	<p>2. Zagrożenie będące przyczyną FSCA*</p> <p>Aktualnie nie występuje ryzyko dla pacjentów ani użytkowników. Pudełko wyrobu jest prawidłowo oznakowane datą ważności produktu. Opakowanie wewnętrzne również zawiera prawidłową datę ważności. Jednak data ta znajduje się obok symbolu, który wskazuje, że jest to data produkcji. Jeśli użytkownik a) przechowywałby produkt bez opakowania i b) błędnie zinterpretowałby symbol jako zamierzoną datę ważności, wówczas prawidłowo oceniliby datę ważności jako datę wydrukowaną. W przyszłości, kiedy wyroby te osiągną swoje zamierzone daty ważności i 1) jeśli wyroby będą przechowywane bez opakowania i 2) użytkownik w tym czasie mógłby potencjalnie zinterpretować symbol daty produkcji jako rzeczywistą datę produkcji, wówczas nie byłby w stanie poznać daty ważności w tym czasie.</p>
2.	<p>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</p> <p>Jest mało prawdopodobne, aby pojawił się problem/zagrożenie.</p>
2.	<p>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników</p> <p>Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niepożądanego w ciągu najbliższych 7 lat jest małe. Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niepożądanego po 7 latach jest również małe, ale może wymagać od klienta zapytania o rozbieżności.</p>
2.	<p>5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu</p> <p>nd.</p>
2.	<p>6. Kontekst danej kwestii</p> <p>Kwestia ta została wykryta w firmie LeMaitre.</p>
2.	<p>7. Inne informacje istotne dla FSCA</p> <p>nd.</p>

3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka*			
3.	<p>1. Działania do podjęcia przez użytkownika*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikować wyrób <input checked="" type="checkbox"/> Wydzielić wyrób <input type="checkbox"/> Zwrócić wyrób <input type="checkbox"/> Zniszczyć wyrób </p> <p> <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu </p> <p> <input type="checkbox"/> Stosować się do zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem </p> <p> <input type="checkbox"/> Zwrócić uwagę na zmianę/wzmocnienie Instrukcji użycia </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p>Inne: Wypełnić załączony formularz odpowiedzi i przesłać do firmy LeMaitre Vascular GmbH. Jeśli klient chce zwrócić swoje wyroby, należy wymienić je w formularzu. Po zwrocie wyrobów firma LeMaitre otworzy zamówienie na produkt zastępczy.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Do kiedy działanie powinno być zakończone?</td> <td>Natychmiast po otrzymaniu tej notatki.</td> </tr> </table>	2. Do kiedy działanie powinno być zakończone?	Natychmiast po otrzymaniu tej notatki.
2. Do kiedy działanie powinno być zakończone?	Natychmiast po otrzymaniu tej notatki.		

3.	3. Szczególne uwagi na temat:	Wybrać pozycję.
	Czy zalecana jest dalsza obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników? Nie nd.	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączony formularz określający termin zwrotu)	Tak
3.	5. Działania podejmowane przez producenta <input type="checkbox"/> Wycofanie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania opakowania <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak Firma LeMaitre zaktualizowała szablon etykiety, który prowadził do tego problemu.	
3.	6. Do kiedy działanie powinno być zakończone?	Działanie jest zakończone.
3.	7. Czy konieczne jest przekazanie FSN pacjentom/użytkownikom nienależącym do personelu medycznego?	Nie
3.	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjentów/użytkowników nienależących do personelu medycznego w piśmie informacyjnym/informacji dla pacjentów/użytkowników nienależących do personelu medycznego lub użytkowników nieprofesjonalnych?	
	Wybrać pozycję.	Wybrać pozycję.

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Rodzaj FSN*	Nowa
4.	2. W przypadku zaktualizowanej FSN numer referencyjny i data poprzedniej FSN	nd.
4.	3. W przypadku zaktualizowanej FSN kluczowe nowe informacje są następujące:	nd.
4.	4. Dodatkowe wskazówki lub informacje oczekiwane już w następnych FSN? *	Nie
4	5. Jeśli oczekiwane są następne FSN, do czego mają się odnosić dalsze wskazówki?	nd.
4	6. Przewidywane ramy czasowe dla następnych FSN	nd.
4.	7. Informacje o producencie (Informacje kontaktowe lokalnego przedstawiciela, patrz strona 1 niniejszej notatki)	
	a. Nazwa firmy	LeMaitre Vascular, Inc.
	b. Adres	63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA
	c. Strona internetowa	www.lemaitre.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) danego kraju został poinformowany o niniejszej informacji dla klientów. *	
4.	9. Lista załączników/aneksów:	nd.
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Tobias Malcharczik, Director Marketing EMEA tmalcharczik@lemaitre.com

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa	
	<p>Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej organizacji, które powinny zostać o niej poinformowane, oraz do każdej organizacji, do której przekazano wyroby, których ewentualnie dotyczy problem. (odpowiednio do potrzeb)</p> <p>Należy przekazać tę notatkę wszystkim organizacjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (odpowiednio do potrzeb)</p> <p>Informację o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach należy zachować przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działania naprawczego.</p> <p>Wszystkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz w stosownych przypadkach właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych.</p>

Uwaga: Pola oznaczone * są uważane za konieczne w przypadku wszystkich FSN. Pozostałe są opcjonalne.

ZAŁĄCZNIK 1, PRODUKT, KTÓREGO DOTYCZY NOTATKA, W EUROPIE

UDI-DI	REF #	LOT #
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

ZAŁĄCZNIK 2, ZDJĘCIA NIEPRAWIDŁOWYCH I PRAWIDŁOWYCH ETYKIET NA TACCE WEWNĘTRZNEJ

Etykieta tacki wewnętrznej (nieprawidłowy symbol)



Etykieta tacki wewnętrznej (prawidłowy symbol)



FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA	DATA POWIADOMIENIA:	
---	--------------------------------	--

Należy wypełnić niniejszy formularz odpowiedzi i przesłać go pocztą elektroniczną na adres recalls-emea@lemaitre.com.

Formularz należy odesłać również w przypadku, gdy na stanie nie ma żadnych wyrobów. Wypełniony formularz wysłać na adres recalls-emea@lemaitre.com.

Nr klienta	Nazwa/Nazwisko klienta	Adres
<<Nr klienta>>	<<NazwaKlienta>>	<<Adres 1>> <<Miejscowość>>, <<Stan>>, <<Kod pocztowy >>

**Jeśli klient nie jest tutaj wymieniony, prosimy o podanie poniżej informacji o instytucji klienta.*

Osoba kontaktowa (imię i nazwisko)	
E-mail kontaktowy	
Telefon kontaktowy	
Podpis i data	

Czy w instytucji klienta znajdują się wyroby, które zostały wycofane? Tak Nie

Jeśli tak, czy klient chce zwrócić wyroby, których dotyczy notatka? Tak Nie

Jeśli klient chce zwrócić wyroby, których dotyczy notatka, należy wypełnić tabelę poniżej.

NR REF	NR SERII	ILOŚĆ NA STANIE

ADRES DO PRZESŁANIA WYROBÓW ZASTĘPCZYCH:

Dystrybutorzy:

- Sprawdziłem(-am) moje zapasy i oddzieliłem(-am) zapasy składające się z _____ jednostek.
- Zidentyfikowałem(-am) i powiadomiłem(-am) wszystkich moich klientów, których dotyczy to wycofanie.
- Jeśli dotyczy, powiadomiłem(-am) krajowy organ regulacyjny ds. wyrobów medycznych o tym wycofaniu.
- Nie powiadomiłem(-am) organu regulacyjnego. Uzasadnienie jest podane poniżej.

Uzasadnienie:

Nazwisko/tytuł	
Telefon	
Adres e-mail	

Jeśli wyroby zostały przekazane do innej instytucji, należy przesłać do niej kopię niniejszego pisma z informacją o wycofaniu. Jeśli możliwe: podać informacje o instytucji, w tym informacje kontaktowe. Należy również dodać informację, jeśli wyroby zostały otrzymane od innej instytucji.
