

<<Nome cliente>>
 <<Reparto gestione del rischio>>
 <<Indirizzo 1>>
 <<CAP>> <<Città>>

Data: 24 Mar 2020

Avviso di sicurezza urgente
Catetere per embolectomia Over-the-Wire LeMaitre, 5F Plus

All'attenzione di: Gestione del rischio/ Reparto richiami

Recapiti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)	
<<Reparto gestione del rischio>>	
<<Nome cliente>>	
<<Indirizzo 1>>	
<<Città>>, <<CAP>>	

Avviso di sicurezza urgente (FSN)
Catetere per embolectomia 5F Plus LeMaitre Vascular
Rischio affrontato dall'FSN

1. Informazioni sui dispositivi in questione	
1	1. Tipo/i di dispositivo
.	<i>Cateteri per embolectomia</i>
1	2. Nome/i commerciale/i
.	<i>Catetere per embolectomia 5F Plus LeMaitre Vascular</i>
1	3. Identificativo/i unico/i dei dispositivi (UDI-DI)
.	<i>00840663100743 (REF 1651-84), 00840663100750 (REF 1651-88)</i>
1	4. Scopo clinico primario del/dei dispositivo/i
.	<i>Il catetere Over-The-Wire LeMaitre è indicato per la rimozione di emboli e trombi durante le operazioni di embolectomia o tromboectomia. Può essere usato anche per posizionare un catetere attraverso un filo guida, per l'occlusione di vasi, l'infusione e/o l'aspirazione di liquidi.</i>
1	5. Modello del dispositivo/Catalogo/numero/i parti
.	<i>1651-84, 1651-88</i>
1	6. Versione del programma
.	<i>Non pertinente. Questo prodotto non contiene software.</i>
1	7. Intervallo dei numeri della serie o del lotto in questione
.	<i>Fare riferimento all'appendice 1.</i>
1	8. Dispositivi associati
.	<i>Non pertinente. Questo è un dispositivo a sé stante.</i>

2 Motivo dell'azione correttiva di campo (FSCA)	
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto</p> <p><i>I dati relativi ai reclami del 2020 hanno mostrato una tendenza in aumento dello slittamento della legatura/separazione della punta.</i></p>
2.	<p>2. Rischio che ha dato luogo alla FSCA</p> <p><i>Se la legatura slitta, essa può coprire il foro di sgonfiamento, per cui il palloncino non si sgonfia. Ciò richiederà più tempo per il chirurgo per sgonfiare il palloncino. Se il chirurgo tira molto forte il catetere (cercando di estrarlo), l'estrusione potrebbe allungarsi fino a rompere la punta.</i></p>
2.	<p>3. Probabilità di comparsa del problema</p> <p><i>In base al nostro tasso di reclami dell'ultimo anno, c'è una probabilità che 1 catetere su 2000 presenti questo problema.</i></p>
2.	<p>4. Rischio previsto per il paziente/utente</p> <p><i>I tempi chirurgici si prolungherebbero e c'è una lieve probabilità che la punta possa rompersi nel vaso sanguigno del paziente.</i></p>
2.	<p>5. Ulteriori informazioni per contribuire a caratterizzare il problema</p> <p><i>Fare riferimento all'elenco dei lotti interessati.</i></p>
2.	<p>6. Contesto del problema</p> <p><i>Attraverso le nostre attività di sorveglianza del mercato, LeMaitre ha rilevato un'aumentata tendenza delle segnalazioni di cateteri che non si sgonfiano durante l'uso. Il problema compare se gli avvolgimenti del filo intorno al palloncino scivolano sotto tensione e permettono alla legatura prossimale del palloncino gonfiato di scivolare sul foro di gonfiaggio. Sotto continua tensione la punta del catetere può iniziare ad allungarsi, cosa che può portare alla separazione della punta stessa. In questi casi il chirurgo può dover intervenire facendo scoppiare il palloncino per assicurare lo sgonfiaggio e/o procedere al recupero della punta dislocata del catetere nel vaso del paziente.</i></p>
2.	<p>7. Altre informazioni sulla FSCA</p> <p><i>Mettere il prodotto in quarantena. <u>Questo modulo deve essere restituito anche se non si hanno dispositivi a magazzino. Inviare per e-mail il modulo compilato a recalls-emea@lemaitre.com.</u></i></p>

3. Tipo di azione per mitigare il rischio	
3.	<p>1. Azioni da intraprendere a cura dell'utente</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Quarantena del dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Restituzione del dispositivo <input type="checkbox"/> Distruzione del dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione sul posto del dispositivo <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti <input type="checkbox"/> Annotare le modifiche/aggiunte alle Istruzioni per l'uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Altre <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p><i>RISPEDIRE IL MODULO ALLEGATO PER LA RISPOSTA A recalls-emea@lemaitre.com.</i></p>

3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	<i>Non appena ricevuta questa lettera.</i>
3.	3. Considerazioni particolari per: Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No <i>Non è necessario il follow-up del paziente.</i>	
3.	4. È richiesta la risposta del cliente?	<i>Sì . Rispondere entro 1 settimana dalla ricezione della notifica.</i>
3.	5. Azioni da intraprendere a cura del produttore: <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione sul posto del dispositivo <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> Modifica IFU o etichettatura <input type="checkbox"/> Altre <input type="checkbox"/> Nessuna	
3.	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	<i>30° giugno 2020</i>
3.	7. E' necessario comunicare l'FSN al paziente/utente?	<i>No</i>
3.	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente in una lettera informativa per il paziente/utente non professionista o in una lettera informativa per l'utente non professionista? <i>Non necessario.</i>	

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di FSN	<i>Nuovo</i>
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	
4.	3. Per l'FSN aggiornato, le nuove informazioni chiave sono le seguenti:	
4.	4. Ulteriori raccomandazioni o informazioni già previste nel follow-up FSN?	<i>No</i>
4.	5. Se si prevede un follow-up FSN, a cosa ci si aspetta che si riferisca l'ulteriore raccomandazione: <i>N/A</i>	

4.	6. Tempi previsti per il follow-up FSN	N/A
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i recapiti del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome dell'azienda	LeMaitre Vascular, Inc.
	b. Indirizzo	63 Second Avenue Burlington, MA 01803
	c. Sito web	www.lemaitre.com
4.	8. L'autorità competente (di regolamentazione) del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	Allegato 1 (lista dei lotti), form di risposta
4.	10. Nome/Firma	Tobias Malcharczik, Direttore, Marketing International tmalcharczik@lemaitre.com

Trasmissione di questo avviso urgente di sicurezza	
	<p>Questo avviso va distribuito a tutti coloro che devono essere messi a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione alla quale i dispositivi in questione siano stati consegnati. (A seconda dei casi)</p> <p>La preghiamo di inoltrare questo avviso anche ad altre organizzazioni cui questa azione potrebbe interessare. (A seconda dei casi)</p> <p>Mantenga per un periodo adeguato l'attenzione su questo avviso e sull'azione che ne consegue, al fine di assicurarne l'efficacia.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, perché ciò fornisce un importante feedback.</p>

Appendice 1, Lotti richiamati distribuiti 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

CAPA 2020-001 Richiamo dei cateteri per embolectomia Over-the-Wire 5F Plus

Si prega di compilare questo modulo di risposta e di spedirlo via e-mail all'indirizzo recalls-emea@lemaitre.com.

Questo modulo deve essere restituito anche se non si hanno dispositivi a magazzino. Inviare per e-mail il modulo compilato a recalls-emea@lemaitre.com.

N. account.	Nome Cliente*	Indirizzo
<<Cliente n.>>	<<NomeCliente>>	<<Indirizzo 1>> <<Città>>, <<Stato>> <<CAP>>

*Se Lei non è il cliente qui indicato, La preghiamo di elencare sotto le informazioni sulla Sua organizzazione,

Persona di contatto (Nome e cognome)	
E-mail di contatto	
Tel. di contatto	
Firma e data	

Ha dei dispositivi richiamati presso la Sua struttura? Sì No
 Se sì, si prega di compilare la tabella sottostante.

RIF n.	LOTTO	QUANTITÀ A PORTATA DI MANO

Indirizzo cui i dispositivi sostitutivi vanno spediti :

Se avete trasferito die dispositivi ad altre istituzioni, per favore inoltrate loro una copia di questa lettera di richiamo. Se possibile: dettagliare le informazioni dell'ente, includenedo informazioni di contatto. Inoltre per favore menzionate se avete ricevuto i dispositivi da un'altra istituzione