

Rev. 1: settembre 2018

Rif. FSN: Numero di riferimento del fabbricante

Rif. FSQA: CAPA 2020-034

Data: 7 MAGGIO 2021

Avviso di sicurezza urgente
LeMaitre Aortic Occlusion Catheter

All'attenzione di*: Gestione del rischio

Recapiti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*
--

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

Avviso di sicurezza urgente (FSN)
LeMaitre Aortic Occlusion Catheter
Rischio affrontato dall'FSN

1. Informazioni sui dispositivi in questione*																																																																													
1	1. Tipo/i di dispositivo*																																																																												
.	Catetere per occlusione aortica																																																																												
1	2. Nome/i commerciale/i																																																																												
.	Catetere per occlusione aortica LeMaitre																																																																												
1	3. Identificativo/i unico/i del/dei dispositivo/i (UDI-DI)																																																																												
.	00840663101634 (2107-80), 00840663101658 (2107-81)																																																																												
1	4. Scopo clinico primario del/dei dispositivo/i*																																																																												
.	Il catetere per occlusione aortica LeMaitre è indicato per l'occlusione temporanea dei vasi																																																																												
1	5. Modello del dispositivo/Numero/i catalogo/pezzi/i*																																																																												
.	2107-80, 2107-81																																																																												
1	6. Versione software																																																																												
.	Non applicabile																																																																												
1	7. Intervallo dei numeri della serie o del lotto in questione																																																																												
.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>RIF. N.</th> <th>LOTTO N.</th> <th>RIF. N.</th> <th>LOTTO N.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1037</td><td>2107-81</td><td>OLC1038</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1041</td><td>2107-81</td><td>OLC1039</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1043</td><td>2107-81</td><td>OLC1040</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1045</td><td>2107-81</td><td>OLC1042</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1053</td><td>2107-81</td><td>OLC1046</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1056</td><td>2107-81</td><td>OLC1047</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1057</td><td>2107-81</td><td>OLC1048</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1060</td><td>2107-81</td><td>OLC1049</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1061</td><td>2107-81</td><td>OLC1050</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1062</td><td>2107-81</td><td>OLC1054</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1067</td><td>2107-81</td><td>OLC1055</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1068</td><td>2107-81</td><td>OLC1058</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1071</td><td>2107-81</td><td>OLC1059</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1072</td><td>2107-81</td><td>OLC1066</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1075</td><td>2107-81</td><td>OLC1070</td></tr> <tr><td>2107-80</td><td>OLC1079</td><td>2107-81</td><td>OLC1073</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>2107-81</td><td>OLC1074</td></tr> </tbody> </table>					RIF. N.	LOTTO N.	RIF. N.	LOTTO N.	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
RIF. N.	LOTTO N.	RIF. N.	LOTTO N.																																																																										
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. Dispositivi associati																																																																												
.	Nessuno																																																																												

2 Motivo dell'azione correttiva di campo (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	L'organismo notificato per LeMaitre Vascular chiede il ritiro di questi dispositivi dal mercato UE perché il preavviso di modifica del progetto 2014 per togliere le bande indicatrici non era stato presentato all'organismo notificato e il fascicolo tecnico del prodotto non era stato aggiornato al momento della rimozione di dette bande. L'organismo notificato è

	dell'avviso che il dispositivo senza bande indicatrici introduca un rischio di malfunzionamento con conseguente danno al paziente. Le Istruzioni per l'uso attuali suggeriscono l'uso opzionale della fluoroscopia durante la procedura.
2	2. Rischio che ha dato luogo alla FSCA*
.	Il chirurgo potrebbe avere problemi di visibilità quando usa il dispositivo con la fluoroscopia. Non ci sono stati reclami riguardanti la visibilità nella cronologia dell'uso/delle vendite di questo dispositivo (dal 2014 ad oggi).
2	3. Probabilità di comparsa del problema
.	La probabilità che il problema insorga è bassa. Dall'immissione del dispositivo sul mercato nel 2014 ci sono stati zero (0) reclami associati alla visibilità. Il catetere viene estruso da una resina di nylon parzialmente caricata con solfato di bario.
2	4. Rischio previsto per il paziente/l'utente
.	Non ci sono rischi predicibili per i pazienti o gli utenti
2	5. Ulteriori informazioni per contribuire a caratterizzare il problema
.	N/A
2	6. Contesto del problema
.	LeMaitre ha condotto una modifica al progetto di questo dispositivo quando era stato introdotto originariamente sul mercato nel 2014: due bande indicatrici applicate sotto il palloncino erano state eliminate dal progetto. La modifica era stata implementata prima dell'immissione a pieno titolo sul mercato nel 2014 e non era stata segnalata all'organismo notificato come modifica significativa. Durante un recente audit dell'organismo notificato, questa modifica è stata indicata come significativa secondo le disposizioni sui dispositivi medici e pertanto la sua implementazione senza la previa autorizzazione dell'ente notificato non era corretta.
2	7. Altre informazioni sulla FSCA
.	Questa modifica di progetto non è, e non è stata, la causa di fondo di eventuali reclami o eventi avversi riferiti a LeMaitre.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*			
3.	1. Azioni da intraprendere a cura dell'utente* ☒ Identificare il dispositivo ☐ Distruzione del dispositivo ☒ Quarantena del dispositivo ☐ Modifica/ispezione sul posto del dispositivo ☒ Restituzione del dispositivo ☐ Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti ☐ Annotare le modifiche/aggiunte alle Istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altre ☐ Nessuna		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Entro quando deve essere completata l'azione?</td> <td>Appena possibile dopo il ricevimento di questa lettera</td> </tr> </table>	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Appena possibile dopo il ricevimento di questa lettera
2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Appena possibile dopo il ricevimento di questa lettera		

3.	3. Considerazioni particolari per: Scegliere un elemento.	
	Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No N/A	
3.	4. È richiesta la risposta del cliente? * (Se sì, il modulo allegato specifica la scadenza per la restituzione)	Sì
3.	5. Azioni da intraprendere a cura del produttore: ☐ Rimozione del prodotto ☐ Modifica/ispezione del dispositivo sul posto ☐ Aggiornamento software ☐ Modifica IFU o etichettatura ☒ Altre ☐ Nessuna Preparazione di dispositivi con bande indicatrici per i mercati UE, UK.	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Appena possibile
3.	7. È necessario comunicare l'FSN al paziente/utente?	No
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente comune in una lettera informativa per il paziente/utente comune o in una lettera informativa per l'utente non professionista? N/A	

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	N/A
4.	3. Per l'FSN aggiornato le nuove informazioni chiave sono le seguenti:	
	N/A	
4.	4. Ulteriori raccomandazioni o informazioni già previste nel follow-up FSN? *	No
4	5. Se si prevede un follow-up FSN, a cosa ci si aspetta che si riferisca l'ulteriore raccomandazione:	
	N/A	
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 Ave. Burlington, MA 01803 USA
	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/delle appendici:	Nessuno
4.	10. Nome/Firma	Tobias Malcharczik, Director, Marketing EMEA tmalcharczik@lemaitre.com

Trasmissione di questo avviso urgente di sicurezza	
	Questo avviso va distribuito a tutti coloro che devono essere messi a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione alla quale i dispositivi in questione siano stati consegnati. (A seconda dei casi) La preghiamo di inoltrare questo avviso anche ad altre organizzazioni che potrebbero essere interessate da questa azione. (A seconda dei casi) Si prega di mantenere l'attenzione su questo avviso e sull'azione che ne consegue per un periodo adeguato al fine di assicurarne l'efficacia. 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.*

Nota: I campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.

MODULO DI RISPOSTA AL CLIENTE	Data dell'avviso:	7 maggio 2021
--	-------------------	---------------

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

Questo modulo deve essere restituito anche se non si hanno dispositivi a magazzino.
Inviare per 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 N.	QUANTITÀ A PORTATA DI MANO

INDICARE QUALI DISPOSITIVI DI SOSTITUZIONE DEVONO ESSERE INVIATI:

--

Distributori:

☐ Ho controllato il mio magazzino e ho messo in quarantena la giacenza composta da _____ unità.

☐ Ho identificato e informato tutti i miei clienti che sono interessati da questo richiamo.

☐ Se il prodotto è stato distribuito al di fuori degli USA, ho informato l'ente regolatore per i dispositivi medici di quel Paese in merito a questo richiamo.

☐ Non ho informato l'ente regolatore. I motivi sono elencati di seguito.

Motivi:

Nome/titolo	
Telefono	
Indirizzo e-mail	

Se sono stati inviati dispositivi a un'altra struttura, si prega di inviare copia di questa lettera di richiamo alla struttura interessata. Se possibile: elencare le informazioni della struttura, inclusi i recapiti. Aggiungere una nota anche qualora abbia ricevuto i dispositivi da un'altra struttura.