

Germany

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.

Tel: +49-(0)6196-659230
Fax: +49-(0)6196-527072

NASDAQ: LMAT
www.lemaitre.com

Australia - LeMaitre Vascular PTY LTD
Tel: +61-(0)3 9330 4775 - Fax: +61-(0)3 9330 4772
Canada - LeMaitre Vascular ULC
Tel: +1-905 673-2266 - Fax: +1-905 673-2223
China - LeMaitre Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd
Tel: +86-15601732626 - Fax: +86-21-61357100
France - LeMaitre Vascular SAS
Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731
Italy - LeMaitre Vascular S.r.l.
Tel: +39-02 9884851 - Fax: +39-02 98497059
Japan - LeMaitre Vascular GK
Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682
Norway - LeMaitre Vascular AS
Tel: +49-(0)6196-659230 - Fax: +47-21 547467
Spain - LeMaitre Vascular Spain S.L.
Tel: +34-(0)91 5030040 - Fax: +34-(0)91 1849871
Sweden - LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial
Tel: +46-35 105620 - Fax: +46-35 105625
Switzerland - LeMaitre Vascular Switzerland GmbH
Tel: 0800 561761 - Fax: +41-(0)415 608236
United States - LeMaitre Vascular, Inc.
Tel: +1-781 221-2266 - Fax: +1-781 221-2223

Nome della persona
Ente ospedaliero 1
Ente ospedaliero 2
Via 1
Via 2

Suo rif.: No. account.

Ns. rif.

Telefono
+49-6196-65923-0

e-mail
trmalcharczik@lemaitre.com

Data
2 novembre 2015

Avviso urgente di sicurezza

Dispositivo: catetere per embolectomia Over-the-Wire

Azione: restituzione dei cateteri in questione al fabbricante tramite un rappresentante autorizzato nell'UE

Stimato/a cliente,

con la presente desideriamo informarLa in merito a un avviso di sicurezza prodotto e a un richiamo volontario per i **cateteri per embolectomia Over-The-Wire, LeMaitre Vascular Inc.**

Descrizione dei dispositivi in questione:

Nome del dispositivo: catetere per embolectomia Over-The-Wire LeMaitre®
Destinazione d'uso: 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.

Numero/i del LOTTO in questione:

Numero del catalogo	Numero del LOTTO	Data di scadenza	Quantità ricevuta
1651-XX	XXXXXXX	XX.XX.XXXX	XX

Dai nostri registri risulta che Lei ha ricevuto le quantità di cateteri dei LOTTI in questione come sopra elencato. **LeMaitre Vascular La prega di mettere in quarantena tutti i prodotti non utilizzati dei LOTTI in questione e restituirli al rappresentante autorizzato per l'UE, LeMaitre Vascular GmbH, Germania, il quale provvederà alla sostituzione a titolo gratuito.**

Descrizione del problema:

questo avviso di sicurezza è stato avviato a fronte della possibilità che alcuni prodotti possano avere una barriera sterile compromessa a causa di un difetto del tubo contenitore (forellino sull'estremità inferiore sigillata). Mentre la probabilità di un difetto è bassa (0,01%), la perdita della sterilità del prodotto potrebbe causare contaminazione crociata e infezione.

Germany

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.

Tel: +49-(0)6196-659230
Fax: +49-(0)6196-527072

NASDAQ: LMAT
www.lemaitre.com

Australia · LeMaitre Vascular PTY LTD
Tel: +61-(0)3 9330 4775 · Fax: +61-(0)3 9330 4772
Canada · LeMaitre Vascular ULC
Tel: +1-905 673-2266 · Fax: +1-905 673-2223
China · LeMaitre Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd
Tel: +86-15601732626 · Fax: +86-21-61357100
France · LeMaitre Vascular SAS
Tel: +33-(0)344 260041 · Fax: +33-(0)344 260731
Italy · LeMaitre Vascular S.r.l.
Tel: +39-02 9884851 · Fax: +39-02 98497059
Japan · LeMaitre Vascular GK
Tel: +81-(0)3-5215-5681 · Fax: +81-(0)3-5215-5682
Norway · LeMaitre Vascular AS
Tel: +49-(0)6196-659230 · Fax: +47-21 547467
Spain · LeMaitre Vascular Spain S.L.
Tel: +34-(0)91 5030040 · Fax: +34-(0)91 1849871
Sweden · LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial
Tel: +46-35 105620 · Fax: +46-35 105625
Switzerland · LeMaitre Vascular Switzerland GmbH
Tel: 0800 561761 · Fax: +41-(0)415 608236
United States · LeMaitre Vascular, Inc.
Tel: +1-781 221-2266 · Fax: +1-781 221-2223

Misure che Le chiediamo di adottare:

1. La preghiamo di individuare tutti i cateteri del LOTTO o dei LOTTI in questione e i numeri dei modelli nelle Sue giacenze in magazzino.
2. Metta quindi in quarantena tutti i cateteri non utilizzati del LOTTO o dei LOTTI interessati e registri il numero di cateteri in quarantena per la restituzione nel modulo accluso.
3. Invi il modulo compilato via posta ordinaria, mail o fax al nostro Servizio Clienti, che a sua volta rilascerà un numero RGA (Return Goods Authorisation number) per la spedizione di ritorno dei cateteri. Non spedisca i cateteri senza numero RGA perché questo numero assicura la tracciabilità adeguata della Sua spedizione di ritorno.

LeMaitre Vascular sostituirà tutti i cateteri restituiti del LOTTO o dei LOTTI in questione (v. elenco sopra) a titolo gratuito.

Trasmissione di questo avviso urgente di sicurezza:

Trasmetta questo avviso a tutti coloro che devono essere messi a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale i cateteri potenzialmente in questione sono stati consegnati.

La preghiamo di inoltrare questo avviso anche ad altre organizzazioni per le quali questa azione ha un impatto.

Per cortesia mantenga la sensibilizzazione di questo avviso e dell'azione che ne consegue per un periodo adeguato di tre (3) mesi, o almeno finché questa azione correttiva non sia stata portata a termine, al fine di assicurarne l'efficacia.

Addetto:

Tobias Malcharczik
LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5 a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Germania

Tel: +49 (0)6196-659 23-15
Fax: +49 (0)6196-5614343
tmalcharczik@lemaitre.com

La firma in calce conferma che questo avviso è stato notificato all'Istituto Federale per i Farmaci e i Dispositivi Medici in Germania (BfArM).

Voglia gradire le nostre più sentite scuse per gli inconvenienti che questo richiamo può causarLe.

Distinti saluti

LeMaitre Vascular GmbH



Tobias Malcharczik
Senior Marketing Manager International

GermanyLeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.Tel: +49-(0)6196-659230
Fax: +49-(0)6196-527072NASDAQ: LMAT
www.lemaitre.com

Australia - LeMaitre Vascular PTY LTD
Tel: +61-(0)3 9330 4775 - Fax: +61-(0)3 9330 4772
Canada - LeMaitre Vascular ULC
Tel: +1-905 673-2266 - Fax: +1-905 673-2223
China - LeMaitre Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd
Tel: +86-15601732626 - Fax: +86-21-61357100
France - LeMaitre Vascular SAS
Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731
Italy - LeMaitre Vascular S.r.l.
Tel: +39-02 9884851 - Fax: +39-02 98497059
Japan - LeMaitre Vascular GK
Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682
Norway - LeMaitre Vascular AS
Tel: +49-(0)6196-659230 - Fax: +47-21 547467
Spain - LeMaitre Vascular Spain S.L.
Tel: +34-(0)91 5030040 - Fax: +34-(0)91 1849871
Sweden - LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial
Tel: +46-35 105620 - Fax: +46-35 105625
Switzerland - LeMaitre Vascular Switzerland GmbH
Tel: 0800 561761 - Fax: +41-(0)415 608236
United States - LeMaitre Vascular, Inc.
Tel: +1-781 221-2266 - Fax: +1-781 221-2223

La preghiamo di compilare modulo sottostante e rispedircelo via posta ordinaria, mail o fax.A
LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Germania**Servizio fax: +49 (0)6196-527072**
Telefono: +49 (0)6196-65923-0
e-mail: csde@lemaitre.com

Se nel Suo magazzino non ci sono più cateteri inutilizzati in questione dei LOTTI sotto indicati e sono stati tutti usati, La preghiamo di scrivere (0) nella voce "Quantità messa in quarantena e da restituire", così noi sapremo che questo avviso è stato ricevuto e che le misure sono state adottate.

Numero del catalogo	Descrizione	Numero del lotto	Quantità di cateteri ricevuti	Quantità messa in quarantena e da restituire
1651-XX	Catetere per embolectomia Over-The-Wire LeMaitre®	XXXX	XX	

Numero account LeMaitre / Ente ospedaliero:
Nome dell'ente ospedaliero:

Dati per il contatto(Nome, Cognome): _____

Telefono: _____

Indirizzo di posta elettronica:

Quando avrà ricevuto questo modulo, il Servizio Assistenza di LeMaitre Vascular La contatterà con un numero RGA (Return Goods Authorisation number) per la spedizione di ritorno dei prodotti.

Firma: _____ Data: _____