



### Italy

LeMaitre Vascular S.r.l.  
Via Leone Tolstoj 86  
20098 San Giuliano Milanese (MI)

**P.IVA/C.F. 09693591001**

Tel: + 39 02 988 48 51  
Fax: + 39 02 984 97 059

Cap. Soc. 10.000,00 I.V.  
Numero REA: MI - 1924970

NASDAQ: LMAT  
[www.lemaitre.com](http://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: +86-21-61357276 - Fax: +86-21-61357100  
**France** - LeMaitre Vascular SAS  
Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731  
**Germany** - LeMaitre Vascular GmbH  
Tel: +49-(0)6196-659230 - Fax: +49-(0)6196-527072  
**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

Spettabile

Ministero della Salute  
Via Giorgio Ribotta 5  
00144 ROMA

San Giuliano Milanese, 20 Febbraio 2017

---

**URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVI MEDICI**

**Dispositivo: Catetere per colangiografia Reddick**

---

Spett.le Ente,

Con la presente desideriamo informarLa di una problematica riguardante l'etichettatura dei cateteri per colangiografia Reddick di LeMaitre Vascular, Inc. **Dai nostri registri risulta che Lei ha ricevuto uno o più dei dispositivi elencati di seguito.** Le chiediamo pertanto di leggere le informazioni fornite di seguito, controllare i dispositivi in magazzino, compilare il modulo riportato nell'ultima pagina e restituircelo.

#### **CODICE 2401-50 – Catetere per colangiografia Reddick Scoop Tip**

<b>CODICE PRODOTTO</b>	<b>LOTTO</b>	<b>DATA DI SCADENZA</b>
2401-50	RST2404	2018-12
2401-50	RST2416	2019-02
2401-50	RST2424	2019-03
2401-50	RST2426	2019-03
2401-50	RST2442	2019-07

#### **CODICE 2401-51 - Catetere stiff per colangiografia Reddick Scoop Tip**

<b>CODICE PRODOTTO</b>	<b>LOTTO</b>	<b>DATA DI SCADENZA</b>
2401-51	RST2405	2018-12
2401-51	RST2417	2019-02
2401-51	RST2425	2019-03
2401-51	RST2449	2019-08

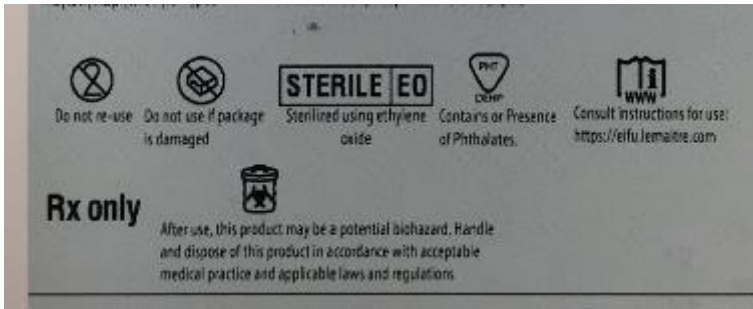
**CODICE 2401-52 - Catetere per colangiografia Reddick Scoop Tip con introduttore**

CODICE PRODOTTO	LOTTO	DATA DI SCADENZA
2401-52	RST2394	2018-09
2401-52	RST2411	2019-01
2401-52	RST2412	2019-01
2401-52	RST2459	2019-10

**CODICE 2401-53 - Catetere stiff per colangiografia Reddick Scoop Tip con introduttore**

CODICE PRODOTTO	LOTTO	DATA DI SCADENZA
2401-53	RST2413	2019-01

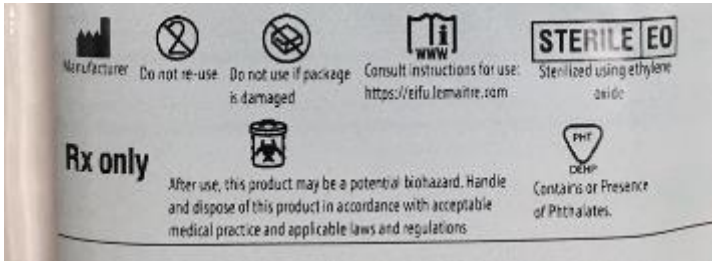
Questo richiamo è stato avviato a causa di un errore di etichettatura sulla scatola e sulla busta sterile del prodotto. Poiché i cateteri Reddick contengono un palloncino in lattice, il prodotto deve recare sull’etichetta un’avvertenza per indicare la presenza di lattice di gomma naturale. Tuttavia, il simbolo “Contiene lattice” non è stato stampato sull’etichetta della scatola né sulla busta sterile (interna) del prodotto. Le istruzioni per l’uso e la busta in carta metallizzata per la conservazione del prodotto recano il simbolo relativo all’avvertenza del contenuto di lattice. Le persone sensibili al lattice possono sviluppare ipersensibilità, reazione allergica, reazione localizzata, eruzione cutanea (rash), prurito, dispnea e anafilassi.



Etichetta sulla scatola — Simbolo del lattice non presente.



Busta esterna per la conservazione — Simbolo del lattice presente.



Busta sterile interna — Simbolo del lattice non presente.

#### Azioni da intraprendere a cura del cliente

1. La preghiamo di compilare l'allegato modulo di risposta e restituirlo a LeMaitre Vascular all'indirizzo [infosrl@lemaitre.com](mailto:infosrl@lemaitre.com) o al numero di fax 02 98497059.  
**N.B. Il modulo deve essere restituito in ogni caso, anche qualora Lei non abbia a magazzino nessuno dei dispositivi oggetto di richiamo.**
2. Se ha distribuito uno dei prodotti in questione ad altre strutture, La preghiamo di inoltrare questo richiamo ai soggetti interessati.
3. Se Lei è un distributore o rivenditore che ha fornito ad altre strutture i dispositivi interessati da richiamo, La preghiamo di informare i Suoi clienti della presente comunicazione, conformemente alle procedure in essere.

#### Se necessita di prodotti in sostituzione

- Dopo che il nostro servizio clienti avrà ricevuto il modulo compilato, Lei sarà contattato con le istruzioni per restituire il prodotto richiamato senza dover sostenere alcuna spesa.
- Il servizio clienti disporrà la consegna dei prodotti in sostituzione.

Voglia accettare le nostre più sentite scuse per gli eventuali inconvenienti causati da questo incidente.

Per eventuali chiarimenti sul richiamo, non esiti a contattarci ai numeri di seguito riportati.

#### **Contatti:**

Alessandra Lucchesi  
LeMaitre Vascular Srl  
Via Leone Tolstoj, 86  
20098 San Giuliano Milanese (MI)  
Tel: +39 02 9884851 - Fax: +39 02 98497059 / +39 02 87181356  
[infosrl@lemaitre.com](mailto:infosrl@lemaitre.com)

#### Distinti saluti,

LeMaitre Vascular GmbH



Tobias Malcharczik  
Director, Marketing International

**Compilare il modulo di risposta e inviarlo all'indirizzo e-mail [infosrl@lemaitre.com](mailto:infosrl@lemaitre.com) o al numero di fax 02 98497059.**

Questo modulo deve essere restituito anche se non si hanno a magazzino dispositivi interessati da richiamo.

<b>Numero Cliente*</b>	<b>Nome Cliente*</b>
<Nr. cliente>	<Nome cliente>

*\*Se non è il cliente qui indicato, voglia fornire le informazioni sulla sua organizzazione, aggiungendo anche un commento qualora abbia ricevuto i dispositivi da un'altra struttura.*

<b>Contatto (Nome e cognome)</b>	
<b>E-mail di contatto</b>	
<b>Tel. di contatto</b>	
<b>Firma</b>	
<b>Data</b>	

<b>CONTRASSEGNARE UNA DELLE CASELLE DI SEGUITO</b>	<b>SMALTIMENTO</b>
<input checked="" type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Riceveremo una sostituzione per i dispositivi che restituiranno.
<input type="checkbox"/>	Non abbiamo a magazzino dispositivi interessati da richiamo.
<input type="checkbox"/>	Confermiamo di aver ricevuto la presente comunicazione ma non sarà effettuata la restituzione di alcun dispositivo.

Indicare il numero di dispositivi in proprio possesso:

<b>REDDICK CODICE ARTICOLO</b>	<b>LOTTO</b>	<b>QUANTITÀ IN PROPRIO POSSESSO (Scrivere 0 se non si possiedono dispositivi interessati dal richiamo)</b>

In caso di richiesta di sostituzione, sarà successivamente contattato dal servizio clienti di LeMaitre Vascular con ulteriori istruzioni.

***Grazie per la Sua collaborazione.***