

## **LeMaitre® VASCULAR**

Twoja Obwodowa Wizja

Niemcy  
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

Arteriae Sp. z o.o., Sp. Kom.  
ul. Jaracza 19  
90-261 Łódź  
Poland

Twoje odniesienie:  
Nasze odniesienie: 25928  
Telefon +49-6196-65923-0  
E-Mail [tmalcharczik@lemaitre.com](mailto:tmalcharczik@lemaitre.com)  
Data 30 października 2015r.

---

### **Pilne Ogłoszenie dot. Bezpieczeństwa**

**Urządzenie: LeMaitre® Cewnik do Embolektomii Over-The-Wire**

**Działanie: Zwrot wadliwych cewników do producenta poprzez Autoryzowanego Przedstawiciela w Europie**

---

Drogi Cenny Kliencie,

To pismo informuje o ogłoszeniu dotyczącym bezpieczeństwa produktu i jego dobrowolnym wycofaniu, obejmującym **LeMaitre® Cewniki do Embolektomii Over-Te-Wire firmy LeMaitre Vascular Inc.**

#### **Opis wadliwych urządzeń:**

Nazwa urządzenia: LeMaitre® Cewnik do Embolektomii Over-The-Wire

Przeznaczenie: Cewnik do Embolektomii Over-The-Wire firmy Lemaitre jest przeznaczony do usuwania zatorów i zakrzepów podczas embolektomii i/lub trombektomii. Może być również użyty przy rozmieszczaniu cewnika lub przewodnika, okluzji naczyń, wlewania i/lub aspiracji płynów.

#### **Numer (numery) LOT wadliwych produktów:**

Numer Katalogowy	Numer LOT	Data Ważności	Otrzymana Ilość
1651-88	OTW3069	30.04.2021r.	30

Nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo pewną ilość cewników spośród wadliwych numerów LOT wymienionych powyżej. **Firma LeMaitre Vascular prosi, żeby wszystkie niez użyte produkty z wadliwej serii nr LOT zostały poddane kwarantannie i zwrócone do Autoryzowanego Przedstawiciela w Europie, LeMaitre GmbH; Niemcy, w celu bezpłatnej wymiany towaru.**

#### **Opis Problemu:**

To ogłoszenie dot. bezpieczeństwa zostało zainicjowane w wyniku podejrzenia, że niektóre produkty mogą mieć zagrożoną barierę sterylności z powodu defektu tuby stanowiącej opakowanie (mikro-otwór w szczelnej końcówce). Mimo że prawdopodobieństwo defektu jest niskie (0.01%), utrata sterylności produktu może prowadzić do zanieczyszczenia i infekcji.

**Działania wymagane:**

1. Proszę zidentyfikować wszystkie cewniki z wadliwej serii LOT i modeli ze swojego inwentarza.
2. Proszę poddać kwarantannie wszystkie nieużyte cewniki z wadliwej serii LOT i zarejestrować liczbę cewników, które będą zwrócone w załączonej formie.
3. Proszę przesłać wypełniony formularz za pośrednictwem zwykłej poczty, e-maila lub faksu do naszego Serwisu Klienta, który wygeneruje numer RGA (Numer Autoryzacji Zwrotu Towaru) do zwrotu i wysyłki cewników. Proszę nie wysyłać cewników bez numeru RGA, który zapewni właściwe śledzenie zwrotu towaru.

**LeMaitre Vascular wymieni każdy zwrócony cewnik z wadliwej serii LOT (patrz na listę powyżej) bez dodatkowych opłat.**

Jeśli są dystrybuowane cewniki z wadliwej serii, które nie są już w Państwa posiadaniu, proszę zawiadomić klientów na poziomie detalicznym i dostarczyć im kopię (kopie) tego listu. Klienci powinni zwrócić wadliwe cewniki do Państwa, w celu dalszego zwrotu do LeMaitre Vascular.

Przekazywanie Ogłoszenia dot. Bezpieczeństwa:

To ogłoszenie powinno być przekazane tym, którzy powinni być świadomi zaistniałej sytuacji w Państwa organizacji oraz do wszystkich organizacji, do których potencjalnie wadliwe urządzenia zostały przekazane.

Proszę przekazać to ogłoszenie do innych organizacji, na które to działanie ma wpływ.

Proszę być świadomym treści tego ogłoszenia i wynikającego z niego działania w odpowiednim okresie 3 miesięcy lub przynajmniej do czasu, kiedy zostanie sfinalizowane działanie w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

**Osoba do kontaktu:**

Tobias Malcharczik

LeMaitre Vascular GmbH

Otto-Volger-Str. 5 a/b

65843 Sulzbach/Ts., Germany

Tel. +49 (0)6196-659 23-15 / Fax +49(0)6196-5614343

tmalcharczik@lemaitre.com

Niżej podpisany poświadcza, że to ogłoszenie zostało zgłoszone do Federal Institute for Drugs and Medical Devices w Niemczech (BfArM).

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tego wycofania.

Z poważaniem,

LeMaitre Vascular GmbH

*Nieczytelny podpis*

Tobias Malcharczik

Senior Marketing Manager International