

**Fecha: 11-Abril-2024**

**Nota de Seguridad**  
**Catéter de Trombectomía de Silicona Syntel®**

Atención a: Gestión de Riesgos

Detalles de Contacto del Representante Local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)
--

Representante Autorizado: Hélène Plas - PRRC LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Strasse 5a/b Sulzback/Taunus 65843-Germany <a href="mailto:hplas@lemaitre.com">hplas@lemaitre.com</a> +33 (0)6 75 22 32 16
---

**Nota de Seguridad (NS)**  
**Catéter de Trombectomía de Silicona Syntel®**

<b>1. Información sobre los Productos Afectados</b>											
1.	1. Tipo de Producto El Catéter de Trombectomía de Silicona Syntel® consta de un cuerpo de catéter con un globo en el extremo distal y un centro de inflado en el extremo proximal.										
1.	2. Nombre Comercial* Catéter de Trombectomía de Silicona Syntel®										
1.	3. Identificador Único de Dispositivo (UDI-DI) 00840663109838 (Modelo # A4558) 00840663109814 (Modelo # A4548)										
1.	4. Propósito clínico primario del dispositivo* El Catéter de Trombectomía de Silicona Syntel® es indicado para su uso en injertos vasculares y procedimientos de trombectomía venosa periférica.										
1.	5. Modelo/Catálogo/Número de Pieza del Dispositivo* A4548 A4558										
1.	6. Versión del Software No aplica.										
1.	7. Rango de números de serie o de lote afectados <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>Modelo #</th> <th>Lot #</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A4548</td> <td>SST1045</td> </tr> <tr> <td>A4558</td> <td>SST1038</td> </tr> <tr> <td>A4558</td> <td>SST1038</td> </tr> <tr> <td>A4558</td> <td>SST1013</td> </tr> </tbody> </table>	Modelo #	Lot #	A4548	SST1045	A4558	SST1038	A4558	SST1038	A4558	SST1013
Modelo #	Lot #										
A4548	SST1045										
A4558	SST1038										
A4558	SST1038										
A4558	SST1013										
1.	8. Dispositivos asociados Ninguno.										

<b>2. Razón de la Acción Correctiva de Seguridad (ACS)</b>	
2.	1. Descripción del problema del producto Se ha informado que durante el uso del catéter de trombectomía de silicona Syntel®, la punta guía (no el globo o el catéter) puede dañarse y provocar que la punta se desprenda.
2.	2. Peligro que da lugar al ACS Si se produce la falla, el producto ya no funcionará y se deberá retirar y reemplazar el dispositivo para completar el procedimiento. Es posible que la punta se desprenda completamente del dispositivo y requiera una intervención quirúrgica para recuperar y retirar del paciente. No ha habido informes de heridas como resultado de este problema.
2.	3. Probabilidad de que surja el problema Existe una remota posibilidad de que se produzca un acontecimiento adverso.
2.	4. Riesgo previsto para pacientes/usuarios El riesgo remoto de este problema es que la punta distal del catéter se separe mientras está en uso dentro del paciente y requiera intervención médica adicional para evitar lesiones.
2.	5. Más información para ayudar a caracterizar el problema

	Han habido cuatro reclamaciones.
2.	6. Antecedentes del problema
	Recibimos reclamaciones y realizamos un estudio de ingeniería.
2.	7. Otra información relevante al ACSC
	No aplica.

3. Tipo de Acción para mitigar el riesgo			
3.	<p><b>1. Acción que Debe Tomar el Usuario</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identificar Dispositivo      <input checked="" type="checkbox"/> Poner Dispositivo en Cuarentena      <input type="checkbox"/> Devolver Dispositivo  <input type="checkbox"/> Destruir Dispositivo </p> <p> <input type="checkbox"/> Modificación / inspección del dispositivo en el sitio  <input type="checkbox"/> Siga las recomendaciones de manejo del paciente  <input type="checkbox"/> Tome nota de la modificación / refuerzo de las Instrucciones de Uso (IFU)  <input checked="" type="checkbox"/> Otro      <input type="checkbox"/> Ninguno </p> <p>Complete el formulario de respuesta al final de esta carta. Este formulario debe devolverse incluso si no tiene más dispositivos en su inventario.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. ¿Cuándo debería completarse la acción?</td> <td><b>Tan pronto se reciba la nota de seguridad (NS).</b></td> </tr> </table>	2. ¿Cuándo debería completarse la acción?	<b>Tan pronto se reciba la nota de seguridad (NS).</b>
2. ¿Cuándo debería completarse la acción?	<b>Tan pronto se reciba la nota de seguridad (NS).</b>		
3.	<p>3. Consideraciones particulares para:      No aplica.</p> <p>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados previos de los pacientes? No</p> <p>No ha habido acontecimientos adversos asociados con este problema.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. ¿Se requiere respuesta del cliente?</td> <td>Si</td> </tr> </table>	4. ¿Se requiere respuesta del cliente?	Si
4. ¿Se requiere respuesta del cliente?	Si		
3.	<p><b>5. Medidas adoptadas por el Fabricante</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retiro de Producto      <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo en el sitio  <input type="checkbox"/> Actualización de software      <input type="checkbox"/> Cambio de etiquetado o de instrucciones de uso  <input type="checkbox"/> Otro      <input type="checkbox"/> Ninguno </p> <p>Segregar a cuarentena el producto afectado en nuestro inventario. Notificar a clientes y filiales. Validando un método más robusto para unir la punta al catéter.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>6. ¿Cuándo debería completarse la acción?</td> <td>Esperamos tener respuesta del único cliente en la Unión Europea (España) dentro de una semana.</td> </tr> </table>	6. ¿Cuándo debería completarse la acción?	Esperamos tener respuesta del único cliente en la Unión Europea (España) dentro de una semana.
6. ¿Cuándo debería completarse la acción?	Esperamos tener respuesta del único cliente en la Unión Europea (España) dentro de una semana.		
3.	<table border="1"> <tr> <td>7. ¿Se requiere que la nota de seguridad (NS) sea comunicada al paciente/usuario profano?</td> <td>No</td> </tr> </table>	7. ¿Se requiere que la nota de seguridad (NS) sea comunicada al paciente/usuario profano?	No
7. ¿Se requiere que la nota de seguridad (NS) sea comunicada al paciente/usuario profano?	No		
3.	<p>8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario profano en una carta/hoja de información para el paciente/usuario profano o no profesional?</p> <p>No aplica.</p>		

4. Información General		
4.	1. Tipo de nota de seguridad (NS)	Nueva
4.	2. Para nota de seguridad (NS) actualizada, número de referencia y fecha de NS anterior	No aplica.
4.	3. Para nota de seguridad (NS) actualizada, nueva información clave de la siguiente manera:	No aplica.
4.	4. ¿Se esperan más consejos o información en el seguimiento de la nota de seguridad (NS)? *	No
4.	5. Si se espera un seguimiento de la nota de seguridad (NS), ¿con qué se espera que se relacione el asesoramiento adicional?:	No se prevé ningún seguimiento de la nota de seguridad.
4.	6. Calendario previsto para el seguimiento de la nota de seguridad (NS)	No aplica.
4.	7. Información del fabricante (Para obtener detalles de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta NS)	
	a. Nombre de la Compañía	LeMaitre Vascular, Inc.
	b. Dirección	63 Second Avenue, Burlington, MA 01803 US
	c. Dirección de sitio web	www.lemaitre.com
4.	8. La Autoridad Competente (Regulatoria) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. *	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	Formulario de respuesta del cliente
4.	10. Nombre/Firma	<b>Helene PLAS, Director Regulatory &amp; Quality Affairs EMEA</b> Representante Autorizada, PRRC

### Transmisión de esta Nota de Seguridad

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.  
(Según sea apropiado)

Por favor transfiera esta nota a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto.  
(Según sea apropiado)

Por favor manténgase informado sobre este aviso y las acciones resultantes durante un período apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.

Por favor informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la Autoridad Competente nacional, si corresponde, ya que esto proporciona información de retroalimentación importante. \*

Fecha: Abril, 11 2024

## FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

### Catéter de Trombectomía de Silicona Syntel®

Por favor complete este formulario de respuesta y envíenoslo por correo electrónico a [recalls-emea@lemaitre.com](mailto:recalls-emea@lemaitre.com).

***El formulario debe devolverse incluso si no tiene ningún dispositivo en el inventario.***

Cuenta #*	Nombre del Cliente*	Dirección
39107	Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	Avenida de Valdecilla, n.º 25 Planta -2, entre torres B y C Santander, Cantabria, España 39008

\*Si usted no es el cliente que figura aquí, indique la información de sus instalaciones a continuación.

<b>Nombre de Contacto (Nombre y Apellido)</b>	
<b>Dirección de Correo Electrónico de Contacto</b>	
<b>Teléfono de Contacto</b>	
<b>Firma y Fecha</b>	

¿Tiene algún dispositivo recuperado del mercado en sus instalaciones?  Sí  No

En caso afirmativo, complete la siguiente tabla.

- Si reviso su inventario y no tiene dispositivos recuperados del mercado, simplemente puede enviar un correo electrónico a [recalls-emea@lemaitre.com](mailto:recalls-emea@lemaitre.com) para indicar que "He revisado nuestro inventario y no tenemos ninguno de los dispositivos recuperados del mercado."

# REF	# LOTE	CANTIDAD DISPONIBLE
A4558	SST1038	
A4558	SST1013	
A4548	SST1045	

DIRECCIÓN A LA QUE SE DEBEN ENVIAR LOS DISPOSITIVOS DE REPUESTO:

***Si ha transferido dispositivos a otra instalación, envíeles una copia de esta carta de recuperación.*** Si es posible: indique la información de la instalación, incluida la información de contacto. Además, agregue una nota si recibió los dispositivos de otra instalación.