

Bezpečnostní upozornění pro terén, č.: CAPA 2025-007

TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter

Pruitt® Occlusion Catheter

Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Vážený pane, vážená paní,

přílohou tohoto průvodního dopisu je naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén (FSN) týkající se katétrů TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter a Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter. Pečlivě si přečtěte tuto zprávu, vyplňte odpovědní formulář a pošlete nám jej e-mailem na recalls-emea@lemaitre.com.

Upřímně se omlouváme za nepříjemnosti a předem děkujeme za spolupráci.

S pozdravem,

LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS

Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

Bezpečnostní upozornění pro terén
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Pro informaci: Oddělení řízení rizik

Kontaktní údaje místního zástupce/zplnomocněného zástupce:

Hélène Plas (PRRC)

LeMaitre Vascular GmbH

Otto-Volger-Strasse 5a/b

65843 Sulzbach/Taunus

Německo

regulatory-emea@lemaitre.com

+33 (0)6 75 22 32 16

Bezpečnostní upozornění pro terén (FSN)
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

1. Informace o dotčených prostředcích

1.1. Typ(y) prostředku:	Embolektomický katétr, okluzní katétr.
1.2. Obchodní název (názy):	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter, Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter
1.3. Jedinečný identifikátor(y) prostředku (UDI-DI):	1651-34: 00840663100651 1651-38: 00840663100668 1651-44: 00840663100675 1651-48: 00840663100682 1651-64: 00840663100712 1651-68: 00840663100729 1651-78: 00840663100736 1651-84: 00840663100743 1651-88: 00840663100750 2103-36: 00840663101559 2103-46: 00840663101566 2103-56: 00840663101573 2102-09: 00840663101535
1.4. Primární klinický účel prostředku(ů):	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter: je indikován pro použití při odstraňování embolií a trombů během embolektomie a/nebo trombektomie. Může být také použit pro umístění katétru přes vodící drát, okluzi cév, infuzi tekutin a/nebo aspiraci. Pruitt® Occlusion Catheter: indikován k okluzi arteriálních i venózních cév za účelem kontroly krvácení. Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter: indikován k dočasné okluzi cév za účelem kontroly krvácení. Pro přístup k lumen cévy distálně od místa okluze.
1.5. Model prostředku/ katalogové(á) číslo(a)/číslo(a) dílu):	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter: 1651-34, 1651-38, 1651-44, 1651-48, 1651-64, 1651-68, 1651-78, 1651-84, 1651-88 Pruitt® Occlusion Catheter: 2103-36, 2103-46, 2103-56, Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter: 2102-09
1.6. Dotčené výrobní číslo nebo číslo šarže:	Viz přiložený dokument Seznam dotčených šarží. Potenciálně dotčená čísla šarží byla stanovena na základě přezkoumání maximální doby použitelnosti jednotlivých produktových řad. TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter (doba použitelnosti 6 let) - distribuováno od dubna 2019 do dubna 2025 Pruitt® Occlusion Catheter (doba použitelnosti 7 let) - distribuováno od července 2018 do dubna 2025 Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter (doba použitelnosti 5 let) - distribuováno od září 2020 do dubna 2025

2. Důvod bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA)

2.1. Popis problému s výrobkem:	Na vzorcích těchto tří produktových řad byl zjištěn nedostatečný stav těsnění zásobníků.
2.2. Nebezpečí, které je důvodem pro vydání FSCA:	Potenciálním nebezpečím je infekce, pokud se poruší sterilní bariéra zabaleného prostředku.
2.3. Pravděpodobnost vzniku problému:	Nebyly obdrženy žádné stížnosti týkající se tohoto problému. Z výsledků kontroly a testování vzorků hotových výrobků vyplývá, že pouze u přibližně 1 % populace může dojít k porušení obalu.
2.4. Předpokládané riziko pro pacienta/uživatel:	Potenciálním nebezpečím je infekce pro pacienta, pokud se poruší sterilní bariéra zabaleného prostředku. Ohroženi jsou pouze pacienti, kteří se podrobují chirurgickému zákroku s použitím katétrů TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheters, Pruitt® Occlusion Catheters nebo Pruitt® Irrigation Occlusion Catheters.
2.5. Další informace pomáhající charakterizovat problém:	Žádné
2.6. Souvislosti problému:	Problém s nedostatečným těsněním zásobníku byl zaznamenán během testu nesouvisejícího s katétry TufTex® OTW Catheters. Tento problém byl poté dále přezkoumán a potvrzen oddělením kvality a technického zabezpečení výroby, kde se u některých dílů (zhruba 10% z dané šarže) mohly objevit dutiny v oblasti těsnění v místě, ve kterém se hadička připojuje k zásobníku. Tyto dutiny byly vizuálně pozorovány v protisvětle a potvrzeny po otevření víčka Tyvek. Testování neporušenosti těsnění (průnik barviva) u dalších vzorků s vizuálně zjištěnými dutinami posléze potvrdilo poškození některých vzorků, které poukazuje na porušený obal (1 %), což může způsobit průnik mikroorganismů do prostředku a jeho kontaminaci, a tím i možný přenos infekce narušeným prostředkem.

3. Druh opatření ke zmírnění rizika

3.1. Opatření, které musí přijmout uživatel:	☒ Identifikovat prostředek ☒ Stáhnout prostředek z používání ☒ Vrátit prostředek ☐ Zlikvidovat prostředek ☐ Změna/kontrola prostředku na místě ☐ Postupujte podle pokynů pro péči o pacienta ☐ Seznamte se se změnou/rozšířením návodu k použití ☐ Jiné ☐ Žádné Stáhněte výrobek z používání. Vyplňte formulář na konci FSN a odešlete jej zpět společnosti LeMaitre Vascular GmbH.
3.2. Jaký je termín dokončení opatření (uživatel)?	Co nejdříve.

FSN/FSCA Ref: CAPA 2025-007

3.3. Zvláštní ustanovení:	Doporučuje se sledování pacientů nebo kontrola předchozích výsledků pacientů? ☐ Ano ☒ Ne Žádné následné opatření není vyžadováno.
3.4. Je vyžadována odpověď zákazníka?	☒ Ano ☐ Ne
3.5. Opatření, které musí přijmout výrobce:	☒ Odstranění výrobku ☐ Změna/kontrola prostředku na místě ☐ Upgrade softwaru ☐ Změna návodu k použití nebo označení ☐ Jiné ☐ Žádné
3.6. Jaký je termín dokončení opatření (výrobce)?	30. října 2025
4. Obecné informace	
4.1. Typ FSN:	Nové
4.2. Další rady nebo informace, které můžete očekávat v dalším opatření FSN?	☐ Ano ☐ Ne ☒ Není dosud plánováno
4.3. Informace o výrobci:	(Kontaktní údaje na místního zástupce naleznete na straně 1 této FSN) Název společnosti: LeMaitre Vascular GmbH Adresa: 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA Adresa webových stránek: www.lemaitre.com
4.4. O této komunikaci se zákazník byl informován příslušný (regulační) orgán Vaší země.	
4.5. Jméno/podpis	Hélène Plas, Director, Regulatory & Quality Affairs - EMEA Authorized Representative, PRRC 

5. Rozeslání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén

Toto upozornění je třeba předat všem osobám v rámci Vaší organizace a do všech organizací, do kterých byla dotčená zařízení dodána. (Podle potřeby)

Rozešlete prosím toto upozornění dalším organizacím, na které má tato akce vliv. (Podle potřeby)

Udržujte prosím povědomí o tomto upozornění a výsledném opatření po přiměřenou dobu, aby byla zajištěna účinnost nápravného opatření.

Oznamte prosím všechny nežádoucí příhody týkající se prostředku výrobce, distributorovi nebo místnímu zástupci a případně příslušnému vnitrostátnímu orgánu, protože to poskytuje důležitou zpětnou vazbu.

Formulář pro odpověď zákazníka

Vyplňte prosím tento odpovědní formulář a pošlete nám jej e-mailem na recalls-emea@lemaitre.com.
Formulář je třeba vrátit i v případě, že nemáte na skladě žádné takové prostředky.

Č. účtu	Jméno zákazníka	Adresa
<i>Pokud nejste zákazníkem uvedeným v seznamu, uveďte informace o Vaší organizaci níže.</i>		
Kontaktní osoba (Jméno a příjmení)		
Kontaktní e-mail		
Telefonní číslo na kontaktní osobu		
Podpis a datum		

Máte ve své organizaci nějaké prostředky stažené z oběhu? ☐ Ano ☐ Ne

Pokud ano, vyplňte níže uvedenou tabulku.

- Pokud jste zkontrolovali zásoby a nemáte žádné prostředky stažené z oběhu, můžete jednoduše poslat e-mail na recalls-emea@lemaitre.com a uvést „Zkontrolovali jsem naše zásoby v a nemáme žádné prostředky stažené z oběhu.“

REF č.	ŠARŽE č.	SKUTEČNÉ MNOŽSTVÍ

ADRESA, NA KTEROU MAJÍ BÝT NÁHRADNÍ PROSTŘEDKY ZASLÁNY:

Distributoři:

- ☐ Zkontroloval/a jsme zásoby a v karanténě máme zásoby sestávající z _____ jednotek.
- ☐ Identifikoval/a jsme a oznámili všem svým zákazníkům, kterých se toto stažení z oběhu týká.
- ☐ Pokud byl výrobek distribuován mimo USA, informoval/a jsem o tomto stažení z oběhu regulační orgán pro zdravotnické prostředky této země.
- ☐ Neoznámil/a jsem to regulačnímu orgánu. Odůvodnění je uvedeno níže.

Odůvodnění:

Jméno/funkce

Telefon

E-mailová adresa

Pokud jste předali tyto prostředky do jiného zdravotnického zařízení, zašlete jim kopii tohoto dopisu o stažení z oběhu.

Pokud je to možné: uveďte informace o zdravotnickém zařízení včetně kontaktních údajů. Přidejte také poznámku, pokud jste dotyčné prostředky dostali z jiného zdravotnického zařízení.

Děkujeme Vám za spolupráci!