

Ref.-Nr. der Sicherheitsinformation (FSN): CAPA 2025-007

TufTex® Over-the-Wire Embolektomiekatheter

Pruitt® Okklusionskatheter

Pruitt® Irrigations- und Okklusionskatheter

Sehr geehrte Damen und Herren,

Diesem Schreiben liegt eine dringende Sicherheitsinformation (FSN, Field Safety Notice) für TufTex® Over-the-Wire Embolektomiekatheter, Pruitt® Okklusionskatheter und Pruitt® Irrigations- und Okklusionskatheter bei.

Bitte lesen Sie diese aufmerksam durch, füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es per E-Mail an recalls-emea@lemaitre.com.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für die Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen
LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS
Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

Dringende Sicherheitsinformation
(FSN, Urgent Field Safety Notice)
TufTex® Over-the-Wire Embolektomiekatheter
Pruitt® Okklusionskatheter
Pruitt® Irrigations- und Okklusionskatheter

Zu Händen von: Risiko Management

Kontaktdaten der lokalen Vertretung / Authorized Representative:

Hélène Plas (PRRC)
LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Straße 5a/b
65843 Sulzbach/Taunus
Germany
regulatory-emea@lemaitre.com
+33 (0)6 75 22 32 16

Dringende Sicherheitsinformation
TufTex® Over-the-Wire Embolektomiekatheter
Pruitt® Okklusionskatheter
Pruitt® Irrigations- und Okklusionskatheter

1. Informationen zu den betroffenen Produkten

1.1. Produkttyp(en):	Embolektomiekatheter, Okklusionskatheter
1.2. Handelsname(n):	TufTex® Over-the-Wire Embolektomiekatheter, Pruitt® Okklusionskatheter, Pruitt® Irrigations- und Okklusionskatheter
1.3. Einmalige Produktkennung(en) (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. Primärer klinischer Zweck des/der Produkts/e:	TufTex® Over-the-Wire Embolektomiekatheter: dient zum Entfernen von Emboli und Thrombi bei einer Embolektomie bzw. Thrombektomie. Auch eignet er sich zur drahtgeführten Katheterplatzierung, zur Verwendung bei Gefäßokklusion sowie zur Infusion bzw. Absaugung von Flüssigkeiten. Pruitt® Okklusionskatheter: dient zum Verschluss sowohl von arteriellen als auch venösen Blutgefäßen zur Kontrolle des Blutflusses. Pruitt® Irrigations- und Okklusionskatheter: dient zum vorübergehenden Verschluss von Gefäßen, um den Blutfluss zu kontrollieren. Dient, um Zugang zum distal zur Verschlussstelle gelegenen Gefäßlumen zu erhalten.
1.5. Modell/Katalog-/Teilenummer(n):	TufTex® Over-the-Wire Embolektomiekatheter: 1651-34, 1651-38, 1651-44, 1651-48, 1651-64, 1651-68, 1651-78, 1651-84, 1651-88 Pruitt® Okklusionskatheter: 2103-36, 2103-46, 2103-56, Pruitt® Irrigations- und Okklusionskatheter: 2102-09
1.6. Betroffener Bereich von Serien- oder Chargennummern:	Siehe beiliegendes Dokument mit der Liste betroffener Chargen. Die potenziell betroffenen Chargennummern wurden durch eine Überprüfung der maximalen Haltbarkeitsdauer der einzelnen Produktlinien ermittelt. TufTex® Over-the-Wire Embolektomiekatheter (6 Jahre Haltbarkeitsdauer) – vertrieben von April 2019 bis April 2025 Pruitt® Okklusionskatheter (7 Jahre Haltbarkeitsdauer) – vertrieben von Juli 2018 bis April 2025 Pruitt® Irrigations- und Okklusionskatheter (5 Jahre Haltbarkeitsdauer) – vertrieben von September 2020 bis April 2025

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA, Field Safety Corrective Action)

2.1. Beschreibung des Produktproblems:	Bei Proben aus diesen drei Produktlinien wurden unzureichende Dichtigkeiten an der Boots-förmigen Zubehörwanne festgestellt.
--	--

FSN / FSCA Ref: CAPA 2025-007

2.2. Für die FSCA verantwortliche Gefahr	Die potenzielle Gefahr einer Infektion besteht, wenn die sterile Barriere des verpackten Produkts durchbrochen ist.
2.3. Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems:	Es sind keine Beanstandungen bezüglich dieses Problems eingegangen. Nach der Untersuchung und Prüfung von Fertigproduktproben deuten die Ergebnisse darauf hin, dass nur ca. 1 % der Produkte eine beeinträchtigte Verpackung haben könnte.
2.4. Voraussichtliches Risiko für den Patienten/Anwender:	Es besteht die Gefahr einer Infektion des Patienten, wenn die sterile Barriere des verpackten Geräts durchbrochen ist. Nur Patienten, bei denen ein chirurgischer Eingriff unter Verwendung von TufTex® Over-the-Wire Embolektomiekathetern, Pruitt® Okklusionskathetern oder Pruitt® Irrigations- und Okklusionskathetern durchgeführt wird, sind gefährdet.
2.5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems:	Keine
2.6. Hintergrundinformationen zum Problem:	Das Problem der unzureichenden Dichtigkeit an der Boots-förmigen Zubehörwanne wurde während eines unabhängigen Tests an TufTex® OTW-Kathetern beobachtet. Es wurde dann von der Qualitäts- und Fertigungsabteilung genauer untersucht und bestätigt, dass einige Teile (etwa 10 % einer bestimmten Charge) an der Stelle, an der die Hülse mit der Boots-förmigen Zubehörwanne verbunden ist, Lücken im Dichtungsbereich der Tyvekfolie aufweisen. Die Lücken wurden visuell im Gegenlicht beobachtet und beim Öffnen der Tyvek-Folie bestätigt. Die Prüfung der Dichtungsintegrität (Farbeindringung) anderer Proben mit visuell festgestellten Lücken bestätigte anschließend, dass einige der Proben fehlerhaft waren, was auf eine beeinträchtigte Verpackung hinweist (1 %), durch die Mikroorganismen in das Gerät eindringen und es kontaminieren könnten, was zu einer möglichen Infektion führen kann, die von dem kompromittierten Gerät übertragen wird.

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung

3.1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme:	<input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurücksenden <input type="checkbox"/> Produkt vernichten <input type="checkbox"/> Modifikation/Inspektion des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Empfehlungen zur Patientenversorgung befolgen <input type="checkbox"/> Änderungen/Hinweise zur Gebrauchsanweisung beachten <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine Stellen Sie das Produkt unter Quarantäne. Füllen Sie das Antwortformular am Ende der FSN aus und senden Sie es an LeMaitre Vascular GmbH zurück.
3.2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein (durch den Anwender)?	So bald wie möglich
3.3. Besondere, zu berücksichtigende Aspekte:	Ist eine Nachkontrolle der Patienten oder eine Überprüfung vorheriger Ergebnisse der Patienten empfohlen? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein Es sind keine Folgemaßnahmen erforderlich.

FSN / FSCA Ref: CAPA 2025-007

3.4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
3.5. Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahme:	<input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Modifikation/Inspektion des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Softwareupgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine	
3.6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein (durch den Hersteller)?	30. Oktober 2025	
4. Allgemeine Informationen		
4.1. Typ der Sicherheitsinformation (FSN):	Neu	
4.2. Werden für die nachfolgende Sicherheitsinformation (FSN) bereits weitere Hinweise oder Informationen erwartet?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Noch nicht geplant
4.3. Informationen zum Hersteller:	(Die Kontaktdaten der lokalen Vertretung finden Sie auf Seite 1 dieses FSN) Name des Unternehmens: LeMaitre Vascular, Inc. Adresse: 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA Website-Adresse: www.lemaitre.com	
4.4. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert.		
4.5. Name/Unterschrift	Hélène Plas, Director, Regulatory & Quality Affairs - EMEA Authorized Representative, PRRC 	

5. Weitergabe dieser Sicherheitsinformation

Diese Sicherheitsinformation muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weitergeleitet werden, die davon Kenntnis haben müssen sowie an alle Einrichtungen, an die die potenziell betroffenen Produkte übergeben wurden. (Sofern zutreffend)

Bitte geben Sie diese Sicherheitsinformationen an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (Sofern zutreffend)

Bitte halten Sie diese Sicherheitsinformation und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Bitte informieren Sie den Hersteller, Händler oder die örtliche Vertretung sowie ggf. die zuständige nationale Behörde über alle Vorkommnisse mit Medizinprodukten, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.

Antwortformular für Kunden

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden es anschließend an die E-Mail-Adresse recalls-emea@lemaitre.com zurück.

Das Formular muss auch dann zurückgesandt werden, wenn Sie keine betroffene Ware in Ihrem Bestand haben.

Kunden-Nr. #	Kundenname	Adresse
--------------	------------	---------

Wenn Sie nicht der hier aufgeführte Kunde sind, machen Sie bitte nachstehend Angaben zu Ihrer Ein-richtung.

Name des Ansprechpartners

(Vor- und Nachname)

E-Mail des Ansprechpartners

Telefon des Ansprechpartners

Unterschrift und Datum

Haben Sie in Ihrer Einrichtung von diesem Rückruf betroffene Produkte? Ja Nein

Wenn ja füllen Sie bitte die folgende Tabelle aus.

- Wenn Sie Ihren Bestand überprüft haben und keine vom Rückruf betroffenen Produkte haben, können Sie einfach eine E-Mail an recalls-emea@lemaitre.com senden mit der folgenden Aussage: „Ich habe unseren Bestand im <<Customer #, Customer name>> überprüft und festgestellt, dass wir keine vom Rückruf betroffenen Produkte haben.“

BEST.-NR. (REF#)	LOT-Nr.	VORRÄTIGE MENGE

ADRESSE, AN DIE DIE ERSATZPRODUKTE GESENDET WERDEN SOLLEN:

Händler:

- Ich habe meinen Bestand überprüft und den Bestand von _____ Stück unter Quarantäne gestellt.
- Ich habe alle meine Kunden, die von diesem Rückruf betroffen sind, identifiziert und benachrichtigt.
- Wenn das Produkt außerhalb der USA vertrieben wurde, habe ich die Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte des betreffenden Landes über diesen Rückruf informiert.
- Ich habe die Aufsichtsbehörde nicht informiert. Die Gründe dafür sind unten aufgeführt.

Begründung:

Name/Titel

Telefon

E-Mail-Adresse

Falls Sie Produkte an eine andere Stelle weitergeleitet haben, senden Sie dieser bitte eine Kopie dieses Rückrufschreibens.

Machen Sie nach Möglichkeit nähere Angaben zu dieser Stelle, einschließlich Kontaktdaten. Außerdem merken Sie bitte an, ob Sie die Produkte von einer anderen Stelle erhalten haben.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!