

Sikkerhedsmeddelelse til feltet - Ref.: CAPA 2025-007

TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter

Pruitt® Occlusion Catheter

Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Kære sundhedspersonale,

En haste-sikkerhedsmeddelelse til feltet (FSN) relateret til TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter og Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter er vedhæftet dette følgebrev. Læs den venligst omhyggeligt, udfyld svarformularen og send den tilbage til recalls-emea@lemaitre.com.

Vi beklager ulejligheden og takker på forhånd for dit samarbejde.

Med venlig hilsen,
LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS
Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

Sikkerhedsmeddelelse til feltet
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Til: Risikostyring

Kontaktoplysninger på lokal repræsentant / autoriseret repræsentant:

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

Sikkerhedsmeddelelse til feltet (FSN)
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

1. Oplysninger om berørt udstyr

1.1. Udstyrstype(r):	Embolektomikateter, okklusionskateter.
1.2. Kommercielt/kommercielle navn(e):	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter, Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter
1.3. Unik(ke) identifikator(er) for udstyret (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. Primært klinisk formål for udstyret:	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter: indiceret til at fjerne embolier og tromber under embolektomi og/eller trombektomi. Det kan også anvendes til at placere kateteret over en guidewire, karokklusion, væskeinfusion og/eller -aspiration. Pruitt® Occlusion Catheter: indiceret til okklusion af både arterielle og venøse kar til kontrol af blødning. Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter: indiceret til midlertidigt at okkludere kar til kontrol af blødning. For at opnå adgang til karrets lumen distalt til okklusionspunktet.
1.5. Udstyrsmodel/ Katalog- / varenummer/varenumre:	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. Berørt serie- eller lotnummerinterval:	Se vedhæftet dokument med liste over berørte lots. De potentielt påvirkede lotnumre blev bestemt ved at gennemgå den maksimale opbevaringstid for hver produktlinje. TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter (6 års opbevaringstid) – distribueret fra april 2019 til april 2025 Pruitt® Occlusion Catheter (7 års opbevaringstid) – distribueret fra juli 2018 til april 2025 Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter (5 års opbevaringstid) – distribueret fra september 2020 til april 2025

2. Årsag til korrigerende sikkerhedshandling til feltet (FSCA)

2.1. Beskrivelse af produktproblemet:	Der blev fundet utilstrækkelige bakkeforseglinger på prøver fra disse tre produktlinjer.
---------------------------------------	--

FSN / FSCA ref.: CAPA 2025-007

2.2. Fare, der giver anledning til FSCA:	Den potentielle fare er infektion, hvis den sterile barriere på det pakkede udstyr er brudt.
2.3. Sandsynlighed for at problemet opstår:	Der er ikke modtaget klager over dette problem. Efter inspektion og test af færdige produktprøver tyder resultaterne på, at kun ca. 1 % af befolkningen kan have en kompromitteret pakke.
2.4. Forventet risiko for patient / brugere:	Den potentielle fare er infektion af patienten, hvis den sterile barriere på det pakkede enhed er brudt. Kun patienter, der gennemgår operation med brug af TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheters, Pruitt® Occlusion Catheters eller Pruitt® Irrigation Occlusion Catheters er i risiko.
2.5. Yderligere oplysninger til at hjælpe med at karakterisere problemet:	Ingen
2.6. Sagsbaggrund:	Problemet med den utilstrækkelige bakkeforsegling blev observeret under en ikke-relateret test med TufTex® OTW Catheters. Det blev derefter yderligere gennemgået og bekræftet af Quality and Manufacturing Engineering, hvor nogle dele (ca. 10 % af et givet lot) kunne udvise brud på forseglingsområdet på det sted, hvor slangen forbindes til den bådformede bakke. Bruddene blev observeret visuelt mod baggrundsbelysning og bekræftet ved åbning af Tyvek-låget. Forseglingsintegritetstest (farveindtrængning) af andre prøver med visuelt detekterede brud bekræftede efterfølgende fejl i nogle af prøverne, hvilket indikerer kompromitteret pakning (1 %), hvorved mikroorganismer kan trænge ind og forurene udstyret, hvilket fører til potentiel infektion, der overføres af det kompromitterede udstyr.

3. Type handling for at afbøde risikoen

3.1. Handling, der skal udføres af brugeren:	☒ Identificering af udstyr ☒ Karantæne af udstyr ☒ Returnering af udstyr ☐ Destruktion af udstyr ☐ Modifikation/inspektion af udstyr på centeret ☐ Følg anbefalinger til patienthåndtering ☐ Følg ændringer/fremhævelser i brugsanvisningen (IFU) ☐ Andet ☐ Ingen Karantæne af produktet. Udfyld formularen til sidst i denne sikkerhedsmeddelelse (FSN), og send formularen tilbage til LeMaitre Vascular GmbH.
3.2. Hvornår skal handlingen være udført (af brugeren)?	Så hurtigt som muligt.
3.3. Særlige overvejelser vedrørende:	Anbefales opfølgning af patienter eller gennemgang af patienternes tidligere resultater? ☐ Ja ☒ Nej Det er ikke nødvendigt med opfølgende handling.
3.4. Er det nødvendigt, at kunden svarer?	☒ Ja ☐ Nej
3.5. Handling, der skal udføres af fremstilleren:	☒ Fjernelse af produkt ☐ Modifikation/inspektion af udstyr på lokaliteten ☐ Softwareopgradering ☐ Ændring af IFU eller etikettering ☐ Andet ☐ Ingen
3.6. Hvornår skal handlingen være udført (af fremstilleren)?	30-10-2025

Side 3 af 6

4. Generelle oplysninger

4.1. FSN-type:	Ny
4.2. Yderligere rådgivning eller oplysninger, der allerede forventes i opfølgningen FSN?	☐ Ja ☐ Nej ☒ Ikke planlagt endnu
4.3. Oplysninger om fremstilleren:	(For kontaktoplysninger for den lokale repræsentant henvises til side 1 i denne FSN) Virksomhedsnavn: LeMaitre Vascular, Inc. Adresse: 63 Second Ave. Burlington MA 01803 USA Websiteadresse: www.lemaitre.com
4.4. Den kompetente (regulerende) myndighed i jeres land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne.	
4.5. Navn / Underskrift	Hélène Plas, Director, Regulatory & Quality Affairs - EMEA Authorized Representative, PRRC 

5. Udsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse til feltet

Denne meddelelse skal omdeles til alle dem, der har brug for at være opmærksomme i jeres organisation eller i enhver organisation, hvortil det potentielt berørte udstyr er blevet overført. (Som relevant)

Omdel venligst denne meddelelse til andre organisationer, som er berørt af denne handling. (Som relevant)

Vær opmærksom på denne besked og de resulterende handlinger i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv.

Indberet venligst alle hændelser med relation til udstyret til fremstilleren, distributøren eller den lokale repræsentant, og til den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da det giver vigtigt feedback.

Svarformular til kunden

Udfyld venligst denne svarformular og e-mail den til os via recalls-emea@lemaitre.com.

Formularen skal udfyldes, selvom du ingen enheder har på lager.

Kontonr.	Kundenavn	Adresse
----------	-----------	---------

Hvis du ikke er den kunde, der er angivet her, bedes du angive oplysningerne om dit center nedenfor.

Kontakt navn

(for- og efternavn)

E-mail til kontaktperson

Telefonnr. til kontaktperson

Underskrift og dato

Har du noget af det tilbagekaldte udstyr på dit center?

☐ Ja

☐ Nej

Hvis ja udfyldes tabellen nedenunder.

- Hvis du har tjekket dit lager og ikke har noget tilbagekaldt udstyr, kan du blot sende en e-mail recalls-emea@lemaitre.com for at angive, at "Jeg har tjekket vores lager hos og vi har intet af det tilbagekaldte udstyr."

REFERENCENR.	LOTNR.	ANTAL I HÆNDE

ADRESSE, HVORTIL ERSTATNINGSDYSTYR SKAL SENDES:

Distributører:

- ☐ Jeg har tjekket mit lager og har sat inventar i karantæne bestående af _____ enheder.
- ☐ Jeg identificerede og underrettede alle mine kunder, der er berørt af denne tilbagekaldelse.
- ☐ Hvis produktet blev distribueret uden for USA, har jeg underrettet det pågældende lands tilsynsmyndighed for medicinsk udstyr om denne tilbagekaldelse.
- ☐ Jeg har ikke underrettet tilsynsmyndigheden. Begrundelsen er anført nedenfor.

Begrundelse:

Navn/titel

Telefon

E-mailadresse

Hvis du har overført udstyr til et andet center, bedes du sende dem en kopi af dette tilbagekaldelsesbrev.

Hvis det er muligt: Angiv centeroplysningerne, herunder kontaktoplysninger. Tilføj også en besked, hvis du har modtaget udstyret fra et andet center.

Tak for samarbejdet!