

Valdkonna ohutusteatis nr: CAPA 2025-007
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Lp hr/pr

Selelle kaaskirjale on lisatud kiireloomuline valdkonna ohutusteatis (FSN) toodete TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter ja Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter kohta. Palun lugege seda tähelepanelikult, täitke vastuse vorm ära ja saatke see tagasi aadressil recalls-emea@lemaitre.com.

Vabandame siiralt ebamugavuste pärast ja täname Teid ette koostöö eest.

Lugupidamisega
LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS
Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

Valdkonna ohutusteatise / ohutuse parandusmeetme (FSCA) nr:
CAPA 2025-007

Valdkonna ohutusteatise
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Kellele: riskijuhtimine

Kohaliku esindaja / volitatud esindaja kontaktandmed:

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

Valdkonna ohutusteatis / ohutuse parandusmeetme (FSCA) nr:
CAPA 2025-007

Valdkonna ohutusteatis (FSN)
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

1. Teave asjakohaste seadmete kohta

1.1. Seadme tüüp/tüübid:	embolektomia kateeter, oklusiooni kateeter
1.2. Kaubanduslik(ud) nimetus(ed):	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter, Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter
1.3. Seadme(te) ainulaadne/ainulaadsed identifikaator(id) (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. Seadme(te) kliiniline põhiotstarve:	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter: Näidustatud kasutamiseks embolite ja trombide eemaldamiseks embolektomia ja/või trombektoomia käigus. Seda võib kasutada ka kateetri paigaldamiseks üle juhtetraadi, soone sulgemiseks, vedeliku infusiooniks ja/või aspiratsiooniks. Pruitt® Occlusion Catheter: näidustatud nii arterite kui ka veenide sulgemiseks verejooksu peatamiseks. Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter: näidustatud soonte ajutiseks sulgemiseks verejooksu peatamiseks. Juurdepääsuks sulgemiskoha suhtes distaalsele soonevalendikule.
1.5. Seadme mudel / kataloogi- /tootenumber/numbrid:	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. Asjakohane seeria- või partiinumbrite vahemik:	Vt lisatud asjakohaste partiide loetelu. Potentsiaalselt asjakohased partiinumbri määrati kindlaks iga tootesarja maksimaalse kõlblikkusaaja kindlaksmääramise teel. TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter (kõlblikkusaeg 6 aastat) – turustatud aprillist 2019 kuni aprillini 2025 Pruitt® Occlusion Catheter (kõlblikkusaeg 7 aastat) – turustatud juulist 2018 kuni aprillini 2025 Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter (kõlblikkusaeg 5 aastat) – turustatud septembrist 2020 kuni aprillini 2025

2. Valdkonna ohutuse parandusmeetme (FSCA) põhjus

2.1. Tootega seotud probleemi kirjeldus:	Nende kolme tootesarja näidistel leiti olevat aluse tihendid puudulikud.
--	--

Valdkonna ohutusteatis / ohutuse parandusmeetme (FSCA) nr:
CAPA 2025-007

2.2. Valdkonna ohutuse parandusmeetme rakendamist põhjustanud oht:	Potentsiaalseks ohuks on infektsiooni tekkimine pakitud seadme steriilsusbarjääri kahjustuse korral.
2.3. Probleemi tekkimise tõenäosus:	Selle probleemi kohta ei ole kaebusi laekunud. Pärast lõpptoodete valimi kontrollimist ja testimist näitavad tulemused, et pakend võib olla kahjustatud ainult ligikaudu 1%-l toodetest.
2.4. Prognoositav risk patsiendile/kasutajatele:	Potentsiaalseks ohuks on infektsiooni tekkimine patsiendil pakitud seadme steriilsusbarjääri kahjustuse korral. See risk on ainult patsientidel, kellele tehakse operatsioon toodete TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheters, Pruitt® Occlusion Catheters või Pruitt® Irrigation Occlusion Catheters kasutamisega.
2.5. Lisateave abiks probleemi iseloomustamisel:	Ei ole
2.6. Probleemi taust:	Aluse puuduliku tihendi probleemi täheldati toote TufTex® OTW Catheter selle probleemiga mitteseotud testimisel. Seejärel kontrolliti seda täiendavalt ning kvaliteedi- ja tootmistehnika osakond kinnitas, et mõningatel osadel (ligikaudu 10% igast partiist) võib esineda tihendi piirkonnas tühimikke vooliku korvikujulise alusega ühendamise kohas. Tühimikke täheldati visuaalselt vastu taustvalgust vaadates ning neis veenduti pärast Tyvek-materjalist kaane avamist. Teiste visuaalselt avastatud tühimikega näidiste tihendite terviklikkuse testimisel (värvi läbitungimisega) kinnitati seejärel mõnedel näidistel defektide olemasolu, mis näitas, et pakend oli kahjustatud (1%), võimaldades mikroorganismidel siseneda ja seadet saastada ja põhjustades potentsiaalselt infektsiooni edasikandumist saastunud seadmega.

3. Riski vähendamiseks ettenähtud meetme tüüp

3.1. Kasutaja poolt rakendatav meede:	☒ Seadme tuvastamine ☒ Seadme karantiini jätmine ☒ Seadme tagastamine ☐ Seadme hävitamine ☐ Seadme kohapeal muutmise/kontrollimine ☐ Patsiendi ravi soovitude järgimine ☐ Kasutusjuhendi muudatuse / nõude tugevdamise arvessevõtmine ☐ Muu ☐ Puudub Jätke toode karantiini. Täitke valdkonna ohutusteatis lõpus olev vorm ja tagastage vorm ettevõttele LeMaitre Vascular GmbH.
3.2. Mis ajaks tuleb (kasutajal) meede rakendada?	Niipea kui võimalik.
3.3. Erinõuded järgmise puhul:	Kas on soovitatav patsientide järelkontroll või patsientidega saadud varasemate tulemuste läbivaatamine? ☐ Jah ☒ Ei Järelkontrolli meede ei ole nõutav.
3.4. Kas kliendi vastus on nõutav?	☒ Jah ☐ Ei
3.5. Tootja poolt võetavad meetmed:	☒ Toote eemaldamine ☐ Seadme kohapeal muutmise/kontrollimine ☐ Tarkvaravärskendus ☐ Kasutusjuhendi või märgistuse muudatus ☐ Muu ☐ Puudub

Valdkonna ohutusteatise / ohutuse parandusmeetme (FSCA) nr:
CAPA 2025-007

3.6. Mis ajaks tuleb (tootjal) meede rakendada?	30. oktoober 2025
---	-------------------

4. Üldine teave

4.1. Valdkonna ohutusteatise tüüp:	Uus
4.2. Lisanõuanded või teave, mida esitamist juba eeldatakse järelkontrolli valdkonna ohutusteatises?	☐ Jah ☐ Ei ☒ Ei ole veel kavandatud
4.3. Tootja teave	(Kohaliku esindaja kontaktandmeid vt selle valdkonna ohutusteatise 1. lk) Ettevõtte nimetus: LeMaitre Vascular, Inc. Address: 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA Veebiaadress: www.lemaitre.com
4.4. Teie riigi pädevat (reguleerivat) ametiasutust on sellest klientidele saadetavast teatisest teavitatud.	
4.5. Nimi/allkiri	Hélène Plas, Director, Regulatory & Quality Affairs - EMEA Authorized Representative, PRRC 

5. Selle valdkonna ohutusteatise edastamine

See teatis tuleb edastada kõigile teie organisatsioonis, kellel on vaja seda teada, või organisatsioonidele, kellele potentsiaalselt asjakohaseid seadmeid on edasi antud. (Olenevalt olukorrast)

Palun edastage see teatis ka teistele organisatsioonidele, keda see meede mõjutab. (Olenevalt olukorrast)

Palun olge sellest teatisest ja sellest tulenevast meetmest sobiva aja jooksul teadlik, et tagada parandusmeetme efektiivsus.

Teatage kõigist seadmega seotud juhtumitest vastavalt vajadusele tootjale, edasimüüjale või kohalikule esindajale ja kohalikule pädevale ametiasutusele, sest selle kaudu saadakse tähtsat tagasisidet.

Valdkonna ohutusteatise / ohutuse parandusmeetme (FSCA) nr:
CAPA 2025-007

Kliendi vastusevorm

Palun täitke see vastusevorm ja saatke see e-posti teel meile aadressil recalls-emea@lemaitre.com.

Vorm tuleb tagastada ka sel juhul, kui teil varudes seadmeid ei ole.

Konto nr	Kliendi nimi	Aadress
----------	--------------	---------

Kui te ei ole siin loetletud klient, esitage allpool oma ettevõtte/asutuse andmed.

Kontaktisiku nimi
(ees- ja perekonnanimi)

Kontaktisiku e-posti aadress

Kontakttelefoninumber

Allkiri ja kuupäev

Kas teie ettevõttes/asutuses on tagasikutsutud seadmeid? ☐ Jah ☐ Ei

Kui jah, täitke alltoodud tabel.

- Kui olete oma varusid kontrollinud ja tagasikutsutavaid seadmeid ei ole, võite saata lihtsalt e-kirja aadressil Recalls-emea@lemaitre.com, et teatada, et „Kontrollisin meie varusid ja meil ei ole ühtki tagasikutsutavat seadet.“

VIITENR	PARTII NR	OLEMASOLEV KOGUS

Valdkonna ohutusteatise / ohutuse parandusmeetme (FSCA) nr:
CAPA 2025-007

ADDRESS, KUHU TULEB SAATA ASENDUSSEADMED:

Edasimüüjad:

- ☐ Kontrollisin oma varusid ja jätsin varudest karantiini _____ ühikut.
- ☐ Tuvastasin kõik oma kliendid, keda see tagasikutsumine puudutab, ja teavitasin neid.
- ☐ Kui toodet turustati väljaspool USA-d, olen teavitanud sellest tagasikutsumisest selle riigi meditsiiniseadmeid reguleerivat ametiasutust.
- ☐ Ma ei teavitanud reguleerivat ametiasutust. Põhjus on esitatud allpool.

Põhjus:

Nimi/ametikoht

Telefon

E-posti aadress

Kui olete andnud seadmeid edasi teisele asutusele, saatke neile selle tagasikutsumiskirja koopia.

Võimaluse korral esitage selle asutuse andmed, sealhulgas kontaktandmed. Lisage ka märkus, kui olete saanud seadmeid teiselt asutuselt.

Aitäh koostöö eest!