

Turvallisuustiedote – viite: CAPA 2025-007
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Hyvä vastaanottaja

tämän saatekirjeen liitteenä on TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter-, Pruitt® Occlusion Catheter- ja Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter -katetreihin liittyvä kiireellinen turvallisuustiedote (FSN). Lukekaa se huolellisesti, täyttäkää vastauslomake ja palauttakaa se sähköpostitse osoitteeseen recalls-emea@lemaitre.com.

Pahoittelemme asiasta aiheutuvaa vaivaa ja kiitämme jo etukäteen avustanne.

Ystävällisin terveisin
LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS
Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

Turvallisuustiedote
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Kenelle: Riskienhallinta

Paikallisen edustajan / valtuutetun edustajan yhteystiedot:

Hélène Plas (PRRC)

LeMaitre Vascular GmbH

Otto-Volger-Strasse 5a/b

65843 Sulzbach/Taunus

Saksa

regulatory-emea@lemaitre.com

+33 (0)6 75 22 32 16

FSN-/FSCA-viite: CAPA 2025-007

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

1. Tietoa laitteista, joita asia koskee

1.1. Laitetyyppi (-tyypit):	Embolektomiakatetri, okklusiokatetri.
1.2. Kaupallinen nimi (kaupalliset nimet):	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter, Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter
1.3. Yksilöllinen laitetunniste (yksilölliset laitetunnisteet) (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. Laitteen (laitteiden) ensisijainen kliininen tarkoitus:	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter: tarkoitettu käytettäväksi embolian ja trombin poistamiseen embolektomian ja/tai trombektomian aikana. Sitä voidaan käyttää myös katetrin asettamiseen ohjauslangan yli, verisuonen okklusioon, nesteen infuusioon ja/tai aspiraatioon. Pruitt® Occlusion Catheter: tarkoitettu sekä valtimo- että laskimoverisuonten tukkimiseen verenvuodon hallitsemiseksi. Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter: tarkoitettu verisuonten tilapäiseen tukkimiseen verenvuodon hallitsemiseksi. Luo pääsyn distaalisesti tukkimiskohtaan nähdessä sijaitsevaan verisuonen lumeniin.
1.5. Laitemalli/ tuote-/osanumero(t):	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. Sarja- tai eränumerot, joita asia koskee:	Katso oheinen Luettelo eristä, joita asia koskee -asiakirja. Eränumerot, joita asia voi koskea, määritettiin tarkastelemalla kunkin tuoteryhmän enimmäissäilyvyysaikaa. TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter (6 vuoden säilyvyysaika) – toimitettu huhtikuusta 2019 huhtikuuhun 2025 Pruitt® Occlusion Catheter (7 vuoden säilyvyysaika) – toimitettu heinäkuusta 2018 huhtikuuhun 2025 Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter (5 vuoden säilyvyysaika) – toimitettu syyskuusta 2020 huhtikuuhun 2025

2. Käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen (FSCA) syy

2.1. Kuvaus tuotetta koskevasta ongelmasta:	Näiden kolmen tuoteryhmän näytteistä löytyi puutteellisia pakkauksen tiivistä.
---	--

FSN-/FSCA-viite: CAPA 2025-007

2.2. Riski, joka antaa aiheen korjaavalle toimenpiteelle:	Mahdollisena vaarana on infektio, jos pakatun laitteen steriili este on rikkoutunut.
2.3. Ongelman ilmenemisen todennäköisyys:	Valituksia tästä ongelmasta ei ole saatu. Viimeisteltujen tuotenäytteiden tarkastuksen ja testauksen perusteella saadut tulokset viittaavat siihen, että vain noin 1 % kohdekäyttäjistä on saanut vaarantuneen pakkauksen.
2.4. Ennakoitu potilaisiin/käyttäjiin kohdistuva riski:	Mahdollisena vaarana on infektio potilaalle, jos pakatun laitteen steriili este on rikkoutunut. Vaarassa ovat vain potilaat, joille tehtävässä leikkauksessa käytetään TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter-, Pruitt® Occlusion Catheter- tai Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter -katetreja.
2.5. Lisätietoa, joka auttaa luonnehtimaan ongelmaa:	Ei ole
2.6. Taustatietoa:	Puutteellinen pakkauksen tiivisteongelma havaittiin TufTex® OTW Catheter -katetreille tehdyssä asiaan liittymättömässä testissä. Laadun ja valmistuksen suunnitteluosasto tarkasteli sitä ja vahvisti sen; joissakin osissa (noin 10 %:ssa mistä tahansa erästä) saattoi ilmetä tyhjä kohta tiivisteiden alueella kohdassa, jossa letku yhdistyy pakkausalaan. Tyhjät kohdat havaittiin silmämääräisesti taustavaloa vasten ja vahvistettiin Tyvek-kannen avaamisen yhteydessä. Muille näytteille, joissa havaittiin silmämääräisesti tyhjiä kohtia, tehtiin tiivisteiden eheystestaus (väriaineen läpäisy). Siinä vahvistettiin joissakin näytteissä olevia virheitä, jotka viittasivat vaarantuneeseen pakkaukseen (1 %). Vaarantuneen pakkauksen vuoksi mikrobeja voi päästä laitteeseen kontaminoimaan sen, mistä taas voi seurata mahdollinen vaarantuneen laitteen välittämä infektio.

3. Riskin vähentämiseksi tehtävän toimenpiteen tyyppi

3.1. Käyttäjältä vaadittavat toimet:	☒ Tunnista laite ☒ Aseta laite karanteeniin ☒ Palauta laite ☐ Hävitä laite ☐ Paikan päällä laitteelle tehtävä muutos/tarkastus ☐ Noudata potilaan hoitosuosituksia ☐ Huomioi käyttöohjeiden (IFU) muutos/vahvistus ☐ Muu ☐ Ei mitään Aseta tuote karanteeniin. Täytä turvallisuustiedotteen lopussa oleva lomake ja palauta se LeMaitre Vascular GmbH:lle.
3.2. Mihin mennessä tämä (käyttäjän) toimenpide pitää suorittaa?	Mahdollisimman pian.
3.3. Erityisesti harkittavat asiat:	Suositellaanko potilaiden seurantaa tai potilaiden aiempien tulosten tarkistamista? ☐ Kyllä ☒ Ei Seurantatoimia ei vaadita.
3.4. Vaaditaanko asiakkaalta vastaus?	☒ Kyllä ☐ Ei
3.5. Toimet, joihin valmistaja on ryhtynyt:	☒ Tuotteen poisto ☐ Paikan päällä laitteelle tehtävä muutos/tarkastus ☐ Ohjelmistopäivitys ☐ Käyttöohjeiden tai myyntipäällyksmerkintöjen muutos ☐ Muu ☐ Ei mitään

FSN-/FSCA-viite: CAPA 2025-007

3.6. Mihin mennessä tämä (valmistajan) toimenpide pitää suorittaa?	30. lokakuuta 2025
--	--------------------

4. Yleistiedot

4.1. Turvallisuustiedotteen (FSN) tyyppi:	Uusi
4.2. Onko seurantatiedotteessa tulossa/odotettavissa lisäohjeita tai lisätietoa?	☐ Kyllä ☐ Ei ☒ Ei vielä suunnitteilla
4.3. Valmistajan tiedot:	(Paikallisen edustajan yhteystiedot löydät tämän turvallisuustiedotteen sivulta 1) Yrityksen nimi: LeMaitre Vascular, Inc. Osoite: 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA Kotisivun osoite: www.lemaitre.com
4.4. Kotimaasi toimivaltaiselle (sääntely-) viranomaiselle on ilmoitettu tästä asiakkaille lähetettävästä tiedotteesta.	
4.5. Nimi/allekirjoitus	Hélène Plas, Director, Regulatory & Quality Affairs - EMEA Authorized Representative, PRRC 

5. Tämän turvallisuustiedotteen lähettäminen eteenpäin

Tämä tiedote on toimitettava omassa organisaatiossanne ja kaikissa niissä organisaatioissa, joihin mahdollisesti viallisia laitteita on toimitettu, kaikille, joiden on saatava tieto asiasta. (Tarpeen mukaan)

Lähetä tämä tiedote muille organisaatioille, joihin tämä toimenpide vaikuttaa. (Tarpeen mukaan)

Huolehdi tämän tiedotteen huomioimisesta sekä tiedotteesta seuraavista toimista riittävän pitkän aikaa, jotta voidaan varmistaa, että korjaava toimenpide tehoaa.

Ilmoita kaikki laitteeseen liittyvät tapaukset valmistajalle, jakelijalle ja paikalliselle edustajalle sekä kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle tarpeen mukaan, koska siten saamme tärkeää palautetta.

Asiakkaan vastauslomake

Täytä tämä vastauslomake ja lähetä se meille sähköpostitse osoitteeseen recalls-emea@lemaitre.com.

Tämä lomake on palautettava, vaikka varastossanne ei olisi lainkaan näitä laitteita.

Asiakasnumero	Asiakkaan nimi	Osoite
---------------	----------------	--------

Jos et ole tässä mainittu asiakas, merkitse oman toimipaikkasi tiedot tähän.

Yhteyshenkilön nimi
(Etu- ja sukunimi)

Sähköposti

Puhelin

Allekirjoitus ja päivämäärä

Onko teillä tämän takaisinkutsun kohteena olevia laitteita toimipaikassanne? ☐ Kyllä ☐ Ei
Jos vastasit ”Kyllä”, täytä alla oleva taulukko.

- Jos olet tarkastanut varaston, eikä takaisinkutsun kohteena olevia laitteita ole, voit lähettää sähköpostilla osoitteeseen recalls-emea@lemaitre.com viestin, jossa ilmoitetaan ”Olen tarkastanut varastomme toimipaikassa, eikä meillä ole takaisinkutsun kohteena olevia laitteita.”

Viitenumero	Erän numero	MEILLÄ KÄYTETTÄVISSÄ OLEVA MÄÄRÄ

FSN-/FSCA-viite: CAPA 2025-007

OSOITE, JOHON VAIHTOLAITTEET LÄHETETÄÄN:

Jakelijat:

- ☐ Olen tarkistanut varastoni ja pannut siitä karanteeniin _____ yksikköä.
- ☐ Olen tunnistanut kaikki asiakkaani, joihin tämä myynnistä poistaminen vaikuttaa, ja ilmoittanut heille asiasta.
- ☐ Jos tuotetta jaettiin Yhdysvaltojen ulkopuolella, olen ilmoittanut kyseisen maan lääkinnällisten laitteiden sääntelyvirastolle tästä myynnistä poistamisesta.
- ☐ En ilmoittanut asiasta sääntelyvirastolle. Perustelut on mainittu alla.

Perustelut:

Nimi/arvonimi

Puhelin

Sähköpostiosoite

Jos olet siirtänyt laitteita toiseen laitokseen, lähetä kyseiseen laitokseen kopio tästä myynnistäpoistokirjeestä.

Jos mahdollista: ilmoita laitoksen tiedot ja yhteystiedot. Kerro myös, jos olet saanut nämä laitteet jostain muusta laitoksesta tai paikasta.

Kiitos yhteistyöstä.