

Ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση - Κωδ.: CAPA 2025-007

TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter

Pruitt® Occlusion Catheter

Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Αξιότιμε κύριε ή κυρία,

Στην παρούσα συνοδευτική επιστολή επισυνάπτεται επείγουσα ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση (FSN) σχετικά με τον καθετήρα εμβολεκτομής πάνω-από-σύρμα TufTex®, τον καθετήρα έμφραξης Pruitt® και τον καθετήρα έμφραξης πλύσης Pruitt®. Παρακαλούμε διαβάστε την προσεκτικά, συμπληρώστε το απαντητικό έντυπο και επιστρέψτε το με email στη διεύθυνση recalls-emea@lemaitre.com.

Λυπούμαστε ειλικρινά για την ταλαιπωρία και σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συνεργασία σας.

Με εκτίμηση,
LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS
Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

Ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Υπόψιν: Διαχείριση Κινδύνων

Στοιχεία επικοινωνίας του τοπικού αντιπροσώπου / Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου:

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

Κωδ. FSN / FSCA: CAPA 2025-007

Ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση (FSN)
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

1. Πληροφορίες για τις επηρεαζόμενες συσκευές

1.1. Τύπος(οι) συσκευής:	Καθετήρας εμβολεκτομής, Καθετήρας έμφραξης.
1.2. Εμπορική(ές) ονομασία(ες):	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter, Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter
1.3. Αποκλειστικό(ά) αναγνωριστικό(ά) τεχνολογικού(ών) προϊόντος(ων) (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. Κύριος κλινικός σκοπός της(των) συσκευής(ών):	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter: ενδείκνυται για χρήση στην αφαίρεση εμβόλων και θρόμβων κατά τη διάρκεια εμβολεκτομής ή/και θρομβεκτομής. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση καθετήρα πάνω από οδηγό σύρμα, έμφραξη αγγείου, έγχυση υγρών ή/και αναρρόφηση. Pruitt® Occlusion Catheter: ενδείκνυται για την έμφραξη αρτηριακών και φλεβικών αγγείων για τον έλεγχο της αιμορραγίας. Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter: ενδείκνυται για την προσωρινή έμφραξη αγγείων για τον έλεγχο της αιμορραγίας. Για πρόσβαση στον αυλό του αγγείου περιφερικά του σημείου έμφραξης.
1.5. Μοντέλο συσκευής/ Αριθμός καταλόγου/προϊόντος(ων):	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. Επηρεαζόμενο εύρος σειριακών αριθμών ή αριθμών παρτίδας:	Βλ. συνημμένο έγγραφο με τον Κατάλογο επηρεαζόμενων παρτίδων. Οι δυνητικά επηρεαζόμενοι αριθμοί παρτίδας προσδιορίστηκαν μέσω ανασκόπησης της μέγιστης διάρκειας ζωής κάθε σειράς προϊόντων. TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter (διάρκεια ζωής 6 έτη) – διανεμήθηκε από τον Απρίλιο 2019 έως τον Απρίλιο 2025 Pruitt® Occlusion Catheter (διάρκεια ζωής 7 έτη) – διανεμήθηκε από τον Ιούλιο 2018 έως τον Απρίλιο 2025 Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter (διάρκεια ζωής 5 έτη) – διανεμήθηκε από τον Σεπτέμβριο 2020 έως τον Απρίλιο 2025

2. Λόγος για το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA)

2.1. Περιγραφή του προβλήματος του προϊόντος:	Εντοπίστηκαν ανεπαρκείς σφραγίσεις δίσκων σε δείγματα από αυτές τις τρεις σειρές προϊόντων.
---	---

Κωδ. FSN / FSCA: CAPA 2025-007

2.2. Κίνδυνος που οδήγησε στο FSCA:	Ο δυνητικός κίνδυνος είναι η λοίμωξη εάν παραβιαστεί ο στείρος φραγμός της συσκευασμένης συσκευής.
2.3. Πιθανότητα εμφάνισης του προβλήματος:	Δεν έχουν ληφθεί παράπονα για το θέμα αυτό. Μετά την επιθεώρηση και τη δοκιμή δειγμάτων τελικών προϊόντων, τα αποτελέσματα δείχνουν ότι μόνο το 1% περίπου του πληθυσμού μπορεί να έχει διακυβευμένη συσκευασία.
2.4. Προβλεπόμενος κίνδυνος για τον ασθενή/χρήστες:	Ο δυνητικός κίνδυνος είναι η λοίμωξη του ασθενούς εάν παραβιαστεί ο στείρος φραγμός της συσκευασμένης συσκευής. Μόνο οι ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση με τη χρήση TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheters, Pruitt® Occlusion Catheters ή Pruitt® Irrigation Occlusion Catheters διατρέχουν κίνδυνο.
2.5. Περαιτέρω πληροφορίες για τον προσδιορισμό του προβλήματος:	Καμία
2.6. Πληροφορίες σχετικά με το θέμα:	Το πρόβλημα της ανεπαρκούς σφράγισης του δίσκου παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια μιας μη σχετιζόμενης δοκιμής σε TufTex® OTW Catheters. Στη συνέχεια, εξετάστηκε περαιτέρω και επιβεβαιώθηκε από το τμήμα Μηχανικών Ποιότητας και Παραγωγής, όπου ορισμένα εξαρτήματα (περίπου 10% κάθε παρτίδας) μπορούσαν να παρουσιάσουν κενά στην περιοχή σφράγισης στη θέση όπου η σωλήνωση συνδέεται με τον δίσκο σχήματος βάρκας. Τα κενά παρατηρήθηκαν οπτικά έναντι οπίσθιου φωτισμού και επιβεβαιώθηκαν κατά το άνοιγμα του κατακτιού Tyvek. Η δοκιμή ακεραιότητας της σφράγισης (διείσδυση χρωστικής) άλλων δειγμάτων με οπτικά ανιχνευόμενα κενά επιβεβαίωσε στη συνέχεια αστοχίες σε ορισμένα από τα δείγματα, υποδεικνύοντας διακυβευμένη συσκευασία (1%), η οποία μπορεί να επιτρέψει σε μικροοργανισμούς να εισέλθουν και να επιμολύνουν τη συσκευή, οδηγώντας σε πιθανή λοίμωξη μεταδιδόμενη μέσω της διακυβευμένης συσκευής.

3. Τύπος μέτρων για τον μετριασμό του κινδύνου

3.1. Μέτρα στα οποία πρέπει να προβεί ο χρήστης:	☒ Αναγνώριση συσκευής ☒ Απομόνωση συσκευής ☒ Επιστροφή συσκευής ☐ Καταστροφή συσκευής ☐ Επιτόπια τροποποίηση/επιθεώρηση της συσκευής ☐ Ακολουθήστε τις συστάσεις διαχείρισης ασθενών ☐ Λάβετε υπόψη την τροποποίηση/ένισχυση των οδηγιών χρήσης (IFU) ☐ Άλλο ☐ Κανένα Απομονώστε το προϊόν. Συμπληρώστε το έντυπο στο τέλος της FSN και επιστρέψτε το έντυπο στη LeMaitre Vascular GmbH.
3.2. Μέχρι πότε θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί το μέτρο (από τον χρήστη);	Το συντομότερο δυνατόν.
3.3. Ιδιαίτερα θέματα για:	Συνιστάται παρακολούθηση των ασθενών ή ανασκόπηση των προηγούμενων αποτελεσμάτων των ασθενών; ☐ Ναι ☒ Όχι Δεν απαιτούνται περαιτέρω μέτρα.
3.4. Είναι υποχρεωτική η απάντηση του πελάτη;	☒ Ναι ☐ Όχι

Κωδ. FSN / FSCA: CAPA 2025-007

3.5. Μέτρα που λαμβάνονται από τον κατασκευαστή:	☒ Απομάκρυνση προϊόντος ☐ Επιτόπια τροποποίηση/επιθεώρηση της συσκευής ☐ Αναβάθμιση λογισμικού ☐ Αλλαγή στις οδηγίες χρήσης ή στην επισήμανση ☐ Άλλο ☐ Κανένα
3.6. Μέχρι πότε θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί το μέτρο (από τον κατασκευαστή);	30/10/2025
4. Γενικές πληροφορίες	
4.1. Τύπος FSN:	Νέα
4.2. Περαιτέρω συμβουλές ή πληροφορίες που αναμένονται ήδη σε επόμενη FSN;	☐ Ναι ☐ Όχι ☒ Δεν έχει προγραμματιστεί ακόμη
4.3. Πληροφορίες κατασκευαστή:	(Για τα στοιχεία επικοινωνίας του τοπικού αντιπροσώπου ανατρέξτε στη σελίδα 1 της παρούσας FSN) Επωνυμία εταιρείας: LeMaitre Vascular, Inc. Διεύθυνση: 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 ΗΠΑ Διεύθυνση ιστοτόπου: www.lemaitre.com
4.4. Η αρμόδια (ρυθμιστική) αρχή της χώρας σας έχει ενημερωθεί για την παρούσα κοινοποίηση προς τους πελάτες.	
4.5. Όνομα/Υπογραφή	Hélène Plas, Director, Regulatory & Quality Affairs - EMEA Authorized Representative, PRRC 

5. Κοινοποίηση της παρούσας ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση

Η παρούσα ειδοποίηση πρέπει να διαβιβαστεί σε όλους εκείνους που χρειάζεται να ενημερωθούν εντός του οργανισμού σας ή σε οποιονδήποτε οργανισμό στον οποίο έχουν μεταφερθεί οι δυνητικά επηρεαζόμενες συσκευές. (κατά περίπτωση)

Παρακαλούμε διαβιβάστε την παρούσα ειδοποίηση σε άλλους οργανισμούς στους οποίους έχει αντίκτυπο το παρόν μέτρο. (κατά περίπτωση)

Παρακαλούμε διατηρήστε την ευαισθητοποίηση σχετικά με την παρούσα ειδοποίηση και το μέτρο που προκύπτει, για μια κατάλληλη χρονική περίοδο προκειμένου να διασφαλίσετε την αποτελεσματικότητα του διορθωτικού μέτρου.

Παρακαλείστε να αναφέρετε όλα τα περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή στον κατασκευαστή, τον διανομέα ή τον τοπικό αντιπρόσωπο και, κατά περίπτωση, στην εθνική αρμόδια αρχή, καθώς αυτό παρέχει σημαντική ανατροφοδότηση.

Κωδ. FSN / FSCA: CAPA 2025-007

Απαντητικό έντυπο πελάτη

Συμπληρώστε το παρόν απαντητικό έντυπο και αποστείλετέ το σε εμάς μέσω email στη διεύθυνση recalls-emea@lemaitre.com.

Το έντυπο πρέπει να επιστραφεί ακόμη και εάν έχετε μηδέν συσκευές στο απόθεμα.

Αρ. λογαριασμού Όνομα πελάτη

Διεύθυνση

Εάν δεν είστε ο πελάτης που αναφέρεται εδώ, παρακαλείστε να αναφέρετε τα στοιχεία της εγκατάστασής σας παρακάτω.

Όνομα επικοινωνίας
(Όνομα και επώνυμο)

Email επικοινωνίας

Τηλέφωνο επικοινωνίας

Υπογραφή και ημερομηνία

Έχετε ανακληθείσες συσκευές στην εγκατάστασή σας;

☐ Ναι

☐ Όχι

Εάν ναι, συμπληρώστε τον παρακάτω πίνακα.

- Εάν έχετε ελέγξει το απόθεμά σας και δεν έχετε ανακληθείσες συσκευές, μπορείτε απλά να στείλετε email στη διεύθυνση recalls-emea@lemaitre.com που να αναφέρει τα εξής: «Έχω ελέγξει τα αποθέματά μας στο και δεν έχουμε καμία από τις ανακληθείσες συσκευές».

Αρ. REF	Αρ. LOT	ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ

Κωδ. FSN / FSCA: CAPA 2025-007

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΣΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΣΤΑΛΟΥΝ ΟΙ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ:

Διανομείς:

- ☐ Έχω ελέγξει το απόθεμά μου και έχω θέσει σε απομόνωση απόθεμα που αποτελείται από _____ μονάδες.
- ☐ Εντόπισα και ενημέρωσα όλους τους πελάτες μου που επηρεάζονται από την παρούσα ανάκληση.
- ☐ Εάν το προϊόν διανεμήθηκε εκτός των ΗΠΑ, έχω ενημερώσει τη ρυθμιστική αρχή ιατροτεχνολογικών προϊόντων της εν λόγω χώρας σχετικά με την παρούσα ανάκληση.
- ☐ Δεν έχω ενημερώσει τη ρυθμιστική αρχή. Το σκεπτικό παρατίθεται παρακάτω.

Σκεπτικό:

Όνομα/Τίτλος

Τηλέφωνο

Διεύθυνση email

Εάν έχετε μεταφέρει συσκευές σε άλλη εγκατάσταση, αποστέλλετε σε αυτήν αντίγραφο της παρούσας επιστολής ανάκλησης.

Εάν είναι δυνατόν: αναφέρετε τα στοιχεία της εγκατάστασης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επικοινωνίας. Επίσης, προσθέστε μια σημείωση εάν παραλάβετε τις συσκευές από άλλη εγκατάσταση.

Σας ευχαριστούμε για τη συνεργασία σας!