

Helyszíni biztonsági feljegyzés ref.: CAPA 2025-007

TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter

Pruitt® Occlusion Catheter

Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Tisztelt Hölgyem / Uram!

A jelen kísérőlevélhez csatolva egy, a TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, a Pruitt® Occlusion Catheter és a Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter eszközre vonatkozó sürgős helyszíni biztonsági feljegyzés (FSN) található. Kérjük, olvassa el figyelmesen, töltsse ki a válasznyomtatványt, és küldje vissza e-mailben a recalls-emea@lemaitre.com címre.

Szíves elnézését kérjük az okozott kellemetlenségekért és előre is köszönjük együttműködését!

Tisztelettel:

LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS

Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

Helyszíni biztonsági feljegyzés
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

A következő figyelmébe: Kockázatkezelés

A helyi képviselő / meghatalmazott képviselő elérhetőségei:

Hélène Plas (PRRC)

LeMaitre Vascular GmbH

Otto-Volger-Strasse 5a/b

65843 Sulzbach/Taunus

Németország

regulatory-emea@lemaitre.com

+33 (0)6 75 22 32 16

Helyszíni biztonsági feljegyzés (FSN, Field Safety Notice)

TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter

Pruitt® Occlusion Catheter

Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

1. Az érintett eszközök adatai

1.1. Eszköztípus(ok):	embolektómiás katéter, okklúziós katéter.
1.2. Kereskedelmi név (nevek):	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter, Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter
1.3. Egyedi eszközazonosító(k) (UDI, Unique Device Identifier):	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. Az eszköz(ök) elsődleges klinikai célja:	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter: embóliák és trombusok eltávolítására javallott a használata embolektómia és/vagy trombektómia során. Használható továbbá katéter elhelyezéséhez vezetődrót fölé, érelzáráshoz, folyadékinfúzióhoz és/vagy aspirációhoz. Pruitt® Occlusion Catheter: az artériás és a vénás erek lezárására javallt vérzéscsillapításhoz. Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter: az erek ideiglenes lezárására javallt vérzéscsillapításhoz. Az okklúzió helyétől disztálisan lévő érlumen eléréséhez.
1.5. Eszközmodell/ Katalógus-/cikkszám(ok):	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. Az érintett sorozat- vagy tételszámok tartománya:	Lásd a mellékelt, Az érintett tételek listája című dokumentumot. A potenciálisan érintett termékek tételszámait az egyes termékcsaládok maximális eltarthatósági idejének áttekintésével határozták meg. TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter (6 éves eltarthatósági idő) – 2019. áprilistól 2025. áprilisig forgalmazva Pruitt® Occlusion Catheter (7 éves eltarthatósági idő) – 2018. júliustól 2025. áprilisig forgalmazva Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter (5 éves eltarthatósági idő) – 2020. szeptembertől 2025. áprilisig forgalmazva

2. A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés (FSCA, Field Safety Corrective Action) oka

2.1. A termékprobléma leírása:	E három termékcsalád mintáinál nem megfelelő tálcabezárásokat találtak.
--------------------------------	---

FSN / FSCA ref.: CAPA 2025-007

2.2. Az FSCA-t kiváltó veszély:	A potenciális veszély a fertőzés, ha az eszköz csomagolásának steril gátja sérült.
2.3. A probléma fellépésének valószínűsége:	Ezzel a problémával kapcsolatban nem érkezett panasz. A késztermék mintáinak ellenőrzését és vizsgálatát követően az eredmények azt mutatják, hogy a lakosságnak csak kb. 1%-ánál lehet sérült a csomagolás.
2.4. A betegeket / felhasználókat érintő előrejelzett kockázat:	A potenciális veszély a beteg fertőzése, ha az eszköz csomagolásának steril gátja sérült. Csak azok a betegek vannak veszélyben, akiket a TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheters, Pruitt® Occlusion Catheters vagy Pruitt® Irrigation Occlusion Catheters eszközök használatával műtenek meg.
2.5. További információk, amelyek segítenek a probléma jellemzésében:	Nincs
2.6. A probléma háttere:	Nem megfelelő tálcalezárási problémát észleltek a TufTex® OTW Catheters eszközökkel nem összefüggő vizsgálat során. Ezután a minőségbiztosítási és gyártástechnológiai osztály további felülvizsgálatot végzett, és megerősítette, hogy egyes alkatrészek (az egyes tételek mintegy 10%-a) hézagokat tartalmazhatnak a lezárási területnek azon a helyén, ahol a cső csatlakozik a csónaktálcához. A hézagokat háttérvilágítás mellett vizuálisan észlelték, és a Tyvek fedél kinyitásakor megerősítették. A lezárás integritásának vizsgálata (festékbehatolás) más, vizuálisan észlelt hézagokkal rendelkező minták némelyikében ezt követően meghibásodást igazolt, ami sérült csomagolásra utal (1%), ami pedig lehetővé teheti a mikroorganizmusok bejutását és az eszköz szennyeződését, ami a sérült eszköz általi potenciális fertőzéshez vezethet.

3. A kockázat csökkentését célzó intézkedés típusa

3.1. A felhasználó által teendő intézkedés:	☒ Az eszköz azonosítása ☒ Az eszköz elkülönítése ☒ Az eszköz visszaküldése ☐ Az eszköz megsemmisítése ☐ Helyszíni eszközmódosítás/-ellenőrzés ☐ A betegkezelési ajánlások betartása ☐ A használati útmutató módosításának/megerősítésének figyelembe vétele ☐ Egyéb ☐ Nincs Különítse el a terméket. Töltse ki az FSN végén található nyomtatványt, és küldje vissza a LeMaitre Vascular GmbH vállalatnak.
3.2. Mikorra kell elvégezni az intézkedést (a felhasználónak)?	A lehető leghamarabb.
3.3. A következők különös megfontolása:	Javasolták a betegek előző eredményeinek követését vagy áttekintését? ☐ Igen ☒ Nem Nincs szükség nyomonkövetési tevékenységre.
3.4. Van szükség vevői válaszra?	☒ Igen ☐ Nem

- 3.5. A gyártó által tett intézkedések:** ☒ A termék eltávolítása
☐ Helyszíni eszközmódosítás/-ellenőrzés
☐ Szoftverfrissítés ☐ Az IFU vagy a címkézés módosítása
☐ Egyéb ☐ Nincs

3.6. Mikorra kell elvégezni az intézkedést (a gyártónak)? 2025. október 30.

4. Általános információk

4.1. FSN típusa: Új

4.2. Már elvárják a további tanácsot vagy tájékoztatást a követő FSN-ben? ☐ Igen ☐ Nem ☒ Még nincs tervezve

4.3. A gyártó adatai: (A helyi képviselő elérhetőségei a jelen FSN 1. oldalán találhatóak)
A vállalat neve: LeMaitre Vascular, Inc.
Cím: 63 Second Ave. Burlington,
MA 01803
USA
A weboldal címe: www.lemaitre.com

4.4. Az Ön országának illetékes (szabályozó) hatósága tájékoztatásra került a jelen vevői értesítésről.

4.5. Név / aláírás **Hélène Plas,**
Director, Regulatory & Quality Affairs - EMEA
Authorized Representative, PRRC



5. A jelen helyi biztonsági értesítés továbbítása

A jelen feljegyzést továbbítani kell mindazoknak, akiknek tudniuk kell erről az Ön szervezetében, vagy bármely olyan szervezetnek, ahová a potenciálisan érintett eszközöket áadták. (adott esetben)

Kérjük, továbbítsa ezt a feljegyzést más olyan szervezeteknek, amelyekre ez az intézkedés hatással van. (adott esetben)

Kérjük, hogy a korrekciós intézkedés hatékonyságának biztosításához megfelelő ideig kövesse figyelemmel a feljegyzést és az abból eredő intézkedéseket.

Kérjük, hogy minden, az eszközzel kapcsolatos eseményt jelentsen a gyártónak, a forgalmazónak vagy a helyi képviselőnek, valamint adott esetben a nemzeti illetékes hatóságnak, mivel ez fontos visszajelzést jelent.

FSN / FSCA ref.: CAPA 2025-007

Vevői válasznyomtatvány

Kérjük, tölts ki ezt a válasznyomtatványt, és küldje el nekünk e-mailben a következő címre:

recalls-emea@lemaitre.com.

A nyomtatványt akkor is vissza kell küldeni, ha egyetlen eszköz sincs készleten.

Ügyfélszám	Vevőszám	Cím
------------	----------	-----

Ha Ön nem az itt feltüntetett vevő, kérjük, az alábbiakban adja meg létesítménye adatait.

A kapcsolattartó neve

(Vezeték- és keresztnév)

A kapcsolattartó e-mail címe

A kapcsolattartó

telefonszáma

Aláírás és dátum

Van visszahívott eszköz az Ön létesítményében? ☐ Igen ☐ Nem

Igen esetén kérjük, tölts ki az alábbi táblázatot!

- Ha ellenőrizte a készletét, és nincs Önnél visszahívott eszköz, egyszerűen csak küldjön e-mailt a recalls-emea@lemaitre.com címre, miszerint „Ellenőriztem a raktárkészletünket, és nincs nálunk a visszahívott eszközökből.”

REF. sz.	TÉTEL sz.	RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ MENNYISÉG

A CÍM, AMELYRE A CSEREESZKÖZÖKET KELL KÜLDENI:

Kereskedők:

- ☐ Ellenőriztem a raktárkészletemet, és elkülönítettem a(z) _____ darabból álló készletet.
- ☐ A visszahívás által érintett összes vevőmet azonosítottam és értesítettem.
- ☐ A terméknek az Egyesült Államokon kívüli forgalmazása esetén értesítettem az adott ország orvostechikai eszközöket szabályozó hatóságát erről a visszahívásról.
- ☐ Nem értesítettem a szabályozó hatóságot. Az indok alább található.

Ok:

Név/cím

Telefon

E-mail cím

Amennyiben egy másik létesítménybe eszközöket szállított át, kérjük, küldje el az alábbi visszahívás másolatát részükre!

Lehetőség esetén: sorolja fel a létesítmény adatait, beleértve a kapcsolati adatokat! Ezenkívül adjon hozzá egy megjegyzést, ha Ön egy másik létesítménytől kapta az eszközt!

Köszönjük együttműködését!