

Avviso di Sicurezza - Ref : CAPA 2025-007
Catetere da Embolectomia TufTex® Over-the-Wire
Catetere da Occlusione Pruitt®
Catetere da Occlusione ed Irrigazione Pruitt®

Gentile Signora, Egregio Signore,

Con questa lettera trasmettiamo un avviso urgente di sicurezza (FSN) per i Cateteri da Embolectomia TufTex® Over-the-Wire, i Cateteri da Occlusione Pruitt® ed i Cateteri da Occlusione ed Irrigazione Pruitt®.

La preghiamo di leggerlo con attenzione, di compilare il modulo di risposta e di inviarlo all'indirizzo e-mail recall-it@lemaitre.com.

Porgendo le nostre scuse per il disagio arrecato, ringraziamo anticipatamente per la collaborazione.

Cordiali saluti

LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS
Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

Avviso di sicurezza
Catetere da Embolectomia TufTex® Over-the-Wire
Catetere da Occlusione Pruitt®
Catetere da Occlusione e Irrigazione Pruitt®

All'attenzione di: Gestione del rischio

Recapiti del rappresentante locale / Rappresentante Autorizzato:

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

Avviso di sicurezza (FSN)
Catetere da Embolectomia TufTex® Over-the-Wire
Catetere da Occlusione Pruitt®
Catetere da Occlusione e Irrigazione Pruitt®

1. Informazioni sui Dispositivi Coinvolti

1.1. Tipo/i di dispositivo/i:	Catetere da Embolectomia, Catetere da Occlusione.
1.2. Nome/i commerciale/i:	Catetere da Embolectomia TufTex® Over-the-Wire, Catetere da Occlusione Pruitt®, Catetere da Occlusione e Irrigazione Pruitt®
1.3. Identificativo/i unico/i del/dei dispositivo/i (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. Scopo clinico primario del/dei dispositivo/i:	Catetere da Embolectomia TufTex® Over-the-Wire: è indicato per l'asportazione di emboli e trombi nel corso di interventi di embolectomia e/o trombectomia. Può essere anche usato per il posizionamento sopra un filo guida, nei casi di occlusione vasale e per l'infusione e/o l'aspirazione di fluidi. Catetere da Occlusione Pruitt®: è indicato per l'occlusione di vasi venosi e arteriosi per limitarne il sanguinamento. Catetere da Occlusione e Irrigazione Pruitt®: è indicato per l'occlusione temporanea di vasi finalizzata a limitare il sanguinamento. Per l'accesso al lume del vaso distale rispetto al punto di occlusione.
1.5. Modello del dispositivo/Codice catalogo/Numero di parte/i:	Catetere da Embolectomia TufTex® Over-the-Wire: 1651-34, 1651-38, 1651-44, 1651-48, 1651-64, 1651-68, 1651-78, 1651-84, 1651-88 Catetere da Occlusione Pruitt®: 2103-36, 2103-46, 2103-56, Catetere da Occlusione e Irrigazione Pruitt®: 2102-09
1.6. Numeri di serie o di lotto interessati:	Fare riferimento al documento allegato contenente la lista di Lotti interessati. I lotti potenzialmente interessati sono stati determinati in base alla durata massima del periodo di sterilità di ogni linea di prodotto. Catetere da Embolectomia TufTex® Over-the-Wire (6 anni di sterilità) – distribuiti da Gennaio 2019 fino ad Aprile 2025 Catetere da Occlusione Pruitt® (7 anni di sterilità) - distribuiti da Gennaio 2018 fino ad Aprile 2025 Catetere da Occlusione e Irrigazione Pruitt® (5 anni di sterilità) – distribuiti da Gennaio 2020 fino ad Aprile 2025

2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

2.1. Descrizione del problema del prodotto:	Sono stati trovati su alcuni campioni di queste 3 linee di prodotto sigillature del vassoio inadeguate.
---	---

FSN / FSCA Ref: CAPA 2025-007

2.2. Rischio che ha dato luogo alla FSCA:	Il rischio potenziale è un'infezione se la barriera sterile del dispositivo confezionato è rotta.
2.3. Probabilità di comparsa del problema:	Non sono stati riportati complaints relativamente a questo problema. In seguito all'ispezione ed al test di campioni di prodotti finiti, i risultati suggeriscono che solo approssimativamente l'1% dei prodotti potrebbe avere un confezionamento difettoso.
2.4. Rischio previsto per il paziente/ gli utilizzatori:	Il rischio potenziale è un'infezione al paziente se la barriera sterile del dispositivo confezionato è rotta. Sono a rischio solo pazienti sottoposti ad interventi chirurgici con l'uso di Cateteri da Embolectomia TufTex® Over-the-Wire, Cateteri da Occlusione Pruitt® o Cateteri da Occlusione e Irrigazione Pruitt®.
2.5. Ulteriori informazioni per la caratterizzazione del problema:	Nessuna
2.6. Contesto del problema:	Il Sigillo inadeguato del vassoio è stato osservato durante un test non correlato su Cateteri TufTex® OTW. Il dipartimento Qualità e gli Ingegneri di Produzione hanno successivamente rivisto e confermato che alcune parti (circa il 10% di ogni lotto) potevano presentare vuoti nell'area sigillata nel punto di collegamento tra il tubo di plastica e il vassoio a forma di barca. I punti di vuoto sono stati osservati visivamente controlloce e confermati in fase di apertura della linguetta in Tyvek. Test di integrità del sigillo (penetrazione del colorante) di alcuni campioni con vuoti individuati visivamente hanno confermato problemi in alcuni dei campioni, indicando un confezionamento compromesso (1%), che può permettere a microorganismi di penetrare e contaminare il dispositivo, comportando una potenziale trasmissione di infezione attraverso il dispositivo compromesso.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio

3.1. Azioni da intraprendere a cura dell'utilizzatore:	☒ Identificare il dispositivo ☒ Quarantena del dispositivo ☒ Restituzione del dispositivo ☐ Distruzione del dispositivo ☐ Modifica/ispezione sul posto del dispositivo ☐ Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti ☐ Annotare le modifiche/aggiunte alle Istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altre ☐ Nessuna Mettere il prodotto in quarantena. Compilare il modulo di risposta allegato e restituirlo a LeMaitre Vascular S.r.l.
3.2. Entro quando deve essere completata l'azione (dall'utilizzatore)?	Non appena possibile.
3.3. Considerazioni particolari per:	Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? ☐ Sì ☒ No Non è necessaria alcuna azione di follow-up.
3.4. È richiesta la risposta del cliente?	☒ Sì ☐ No
3.5. Azioni da intraprendere a cura del produttore:	☒ Rimozione del prodotto ☐ Modifica/ispezione sul posto del dispositivo ☐ Aggiornamento Software ☐ Modifica IFU o etichettatura ☐ Altro ☐ Nulla

FSN / FSCA Ref: CAPA 2025-007

3.6. Entro quando deve essere completata l'azione (dal produttore)?	30 Ottobre 2025
4. Informazioni generali	
4.1. Tipo di FSN:	Nuova
4.2. Ulteriori raccomandazioni o informazioni già previste nel FSN di follow-up?	☐ Sì ☐ No ☒ Ancora non pianificato
4.3. Informazioni sul produttore:	(Per i recapiti del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questa FSN) Nome dell'Azienda: LeMaitre Vascular, Inc. Indirizzo: 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA Sito Web: www.lemaitre.com
4.4. L'autorità (regolatoria) competente del Paese in questione è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	
4.5. Nome/Firma	Hélène Plas, Director, Regulatory & Quality Affairs - EMEA Authorized Representative, PRRC 

5. Trasmissione di questo avviso urgente di sicurezza

Questo avviso va inoltrato a tutti coloro che, all'interno della struttura o di qualsiasi organizzazione alla quale i dispositivi interessati siano stati consegnati, hanno necessità di esserne messi a conoscenza. (A seconda dei casi)

Si prega di inoltrare questo avviso anche ad altre strutture che potrebbero essere interessate da questa azione. (A seconda dei casi)

Si prega di mantenere l'attenzione su questo avviso e sull'azione che ne consegue per un periodo adeguato al fine di assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, perché ciò costituisce un importante feedback.

Modulo di Risposta del Cliente

Si prega di compilare questo modulo di risposta e di inviarlo all'indirizzo e-mail recall-it@lemaitre.com.

Questo modulo deve essere restituito anche se non si hanno dispositivi a magazzino.

Numero Cliente	Nome cliente	Indirizzo
<i>Se Lei non è il cliente qui indicato, La preghiamo di elencare di seguito le informazioni sulla Sua struttura.</i>		
Persona di contatto (Nome e Cognome)		
Email di contatto		
Tel. di contatto		
Firma e Data		

Ha dei dispositivi richiamati presso la Sua struttura? ☐ Yes ☐ No

In caso affermativo, per favore compilare la tabella sottostante.

- Se ha controllato il suo magazzino e non ha prodotti oggetto di richiamo, può semplicemente inviare una email a recall-it@lemaitre.com per indicare che "Ho verificato il magazzino e non abbiamo alcun dispositivo oggetto di richiamo."

CODICE	LOTTO N.	QUANTITA' A MAGAZZINO

INDIRIZZO CUI I DISPOSITIVI SOSTITUTIVI VANNO SPEDITI:

Distributori:

- ☐ Ho controllato il mio magazzino e ho messo in quarantena la giacenza composta da _____ unità.
- ☐ Ho identificato e informato tutti i miei clienti che sono interessati da questo richiamo.
- ☐ Se il prodotto è stato distribuito al di fuori degli Stati Uniti, ho informato l'autorità regolatoria nazionale competente per i dispositivi medici di questo richiamo.
- ☐ Non ho informato l'autorità regolatoria. I motivi sono elencati di seguito.

Motivi:

Nome/titolo

Telefono

Indirizzo e-mail

Se sono stati inviati dispositivi a un'altra struttura, si prega di inviare copia di questa lettera di richiamo alla struttura interessata.

Se possibile: elencare le informazioni della struttura, inclusi i recapiti. Aggiungere una nota anche qualora abbia ricevuto i dispositivi da un'altra struttura.

Grazie per la collaborazione!