

Saugos įspėjimo pranešimo nuoroda: CAPA 2025-007

TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter

Pruitt® Occlusion Catheter

Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Gerb. pone, ponis,

Prie šio lydraščio pridėtas skubus saugos įspėjimo pranešimas (SĮP), taikomas ant vielos vedamam embolektominiam kateteriui „TufTex®“, okliuziniam kateteriui „Pruitt®“ ir iriguojamajam okliuziniam kateteriui „Pruitt®“. Prašome atidžiai jį perskaityti, užpildyti atsakymo formą ir atsiųsti ją e. paštu recalls-emea@lemaitre.com.

Nuoširdžiai atsiprašome už nepatogumus ir iš anksto dėkojame už bendradarbiavimą.

Su draugiškais linkėjimais,
LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS
Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

Saugos įspėjimo pranešimas
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Adresatas: Rizikos valdymo padalinys

Vietos atstovybės kontaktiniai duomenys / įgaliotasis atstovas:

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

Saugos įspėjimo pranešimas (FSN)
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

1. Informacija apie priemones, kurioms tai taikoma

1.1. Priemonės tipas (-ai):	embolektominis kateteris, okliuzinis kateteris.
1.2. Komerčinis (-iai) pavadinimas (-ai):	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter, Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter
1.3. Unikalus (-ūs) priemonės (-ių) identifikatorius (-iai) (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. Pagrindinė priemonės (-ių) klinikinė paskirtis:	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter: skirtas naudoti embolams ir trombams šalinti atliekant embolektomiją ir (arba) trombektomiją. Taip pat galima naudoti kateteriui per kreipiamąją vielą vesti, sudarant kraujagyslės okliuziją, atliekant skysčių infuziją ir (arba) aspiraciją Pruitt® Occlusion Catheter: skirtas kraujagyslių (arterijų ir venų) okliuzijai sudaryti, kontroliuojant kraujavimą. Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter: skirtas laikinai kraujagyslių okliuzijai sudaryti, kontroliuojant kraujavimą. Kraujagyslės spindžiui distaliai nuo okliuzijos taško pasiekti.
1.5. Priemonės modelis / Katalogo / detalės numeris (-iai):	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. Serijos arba partijos numerių intervalai, kuriems taikoma:	Žr. pridedamą serijų, kurioms taikoma, sąrašo dokumentą. Serijos numeriai, kuriems galėtų būti taikoma ši problema, nustatyti peržiūrėjus kiekvienos gaminių linijos maksimalų galiojimo laiką. TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter (6 metų galiojimo laikas) – platinta nuo 2019 m. balandžio mėn. iki 2025 m. balandžio mėn. Pruitt® Occlusion Catheter (7 metų galiojimo laikas) – platinta nuo 2018 m. liepos mėn. iki 2025 m. balandžio mėn. Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter (5 metų galiojimo laikas) – platinta nuo 2020 m. rugsėjo mėn. iki 2025 m. balandžio mėn.

SĖP / VASK veiksmų nuoroda: CAPA 2025-007


2. Vietoje atliekamų saugos koreguojamųjų (VASK) veiksmų priežastis

2.1. Gaminio problemos aprašas:	Netinkami padėklo sandarikliai nustatyti šių trijų gaminių linijų pavyzdžiuose.
2.2. Pavojus, dėl kurio reikia atlikti VASK veiksmus:	Gali kilti infekcijos pavojus, jeigu pažeistas supakuotos priemonės sterilumo barjeras.
2.3. Problemų tikimybė:	Dėl šio neatitikimo skundų negauta. Apžiūrėjus ir išbandžius baigtų gaminių pavyzdžius gauti rezultatai rodo, kad tik maždaug 1 % populiacijos pakuotė gali būti pažeista.
2.4. Rizikos pacientui / naudotojui prognozė:	Gali kilti infekcijos pavojus pacientui, jeigu pažeistas supakuotos priemonės sterilumo barjeras. Rizika kyla tik tiems pacientams, kuriems atliekama chirurginė operacija naudojant ant vielos vedamus embolektominius kateterius „TufTex®“, okliuzinius kateterius „Pruitt®“ arba iriguojamuosius okliuzinius kateterius „Pruitt®“.
2.5. Daugiau informacijos, padėsiančios apibūdinti problemą:	Nėra
2.6. Neatitikimo aptikimo istorija:	Neatitikimas dėl netinkamo padėklo sandariklio pastebėtas atliekant su juo nesusijusį kateterių „TufTex® OTW“ bandymą. Jį išsamiau peržiūrėjo ir patvirtino kokybės ir gamybos inžinerijos padalinys, nustatęs, kad tam tikra dalis (maždaug 10 % bet kurios nurodytos serijos) gali turėti spragų sandariklio srities vietoje, kur vamzdelis jungiasi su padėklo lovėliu. Spragos aptiktos atliekant apžiūrą su foniniu apšvietimu ir patvirtintos atidarius „Tyvek“ dangtelį. Atlikus sandariklio vientisumo bandymą (dažų prasisunkimo testą) su kitais pavyzdžiais, kuriems nustatyta spragų apžiūros metu, kai kuriais atvejais triktį patvirtino; tai reiškė, kad pakuotės (1 %) pažeistos ir dėl to gali patekti mikroorganizmų, galinčių užkrėsti priemonę, todėl tokia priemonė gali perduoti infekciją.

3. Veiksmų rizikai sumažinti pobūdis

3.1. Veiksmai, kurių turi imtis naudotojas:	<input checked="" type="checkbox"/> Nustatyti priemonę <input checked="" type="checkbox"/> Atskirti priemonę <input checked="" type="checkbox"/> Gražinti priemonę <input type="checkbox"/> Sunaikinti priemonę <input type="checkbox"/> Priemonės modifikacija / apžiūra vietoje <input type="checkbox"/> Laikytis veiksmų su pacientais rekomendacijų <input type="checkbox"/> Atkreipti dėmesį į naudojimo instrukcijų keitimą / papildymą <input type="checkbox"/> Kita <input type="checkbox"/> Jokių Atskirkite priemonę. Užpildykite SĖP pabaigoje pateiktą ir gražinkite ją bendrovei LeMaitre Vascular GmbH.
3.2. Iki kada reikia atlikti veiksmus (naudotojui)?	Kuo greičiau.
3.3. Ypatingą dėmesį atkreipti į:	Ar rekomenduojama stebėti pacientus arba peržiūrėti ankstesnius pacientų rezultatus? <input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne Stebėjimo veiksmų atlikti nereikia.
3.4. Ar turi klientas pateikti atsakymą?	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne

SĮP / VASK veiksmų nuoroda: CAPA 2025-007

3.5. Veiksmai, kurių imsis gamintojas:	<input checked="" type="checkbox"/> Gaminio pašalinimas iš rinkos <input type="checkbox"/> Priemonės modifikacija / apžiūra vietoje <input type="checkbox"/> Programinės įrangos naujinimas <input type="checkbox"/> Naudojimo instrukcijų arba žymėjimo pakeitimas <input type="checkbox"/> Kita <input type="checkbox"/> Jokių
3.6. Iki kada reikia atlikti veiksmus (gamintojui)?	2025 m. spalio 30 d.
4. Bendroji informacija	
4.1. SĮP tipas:	Naujas
4.2. Ar tikėtina, kad tolesniame SĮP bus naujų patarimų arba informacijos?	<input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne <input checked="" type="checkbox"/> Dar neplanuojama
4.3. Gamintojo informacija:	(Vietos atstovo kontaktinę informaciją žr. 1-ajame šio SĮP puslapyje) Bendrovės pavadinimas: LeMaitre Vascular, Inc. Adresas: 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 JAV Tinklalapio adresas: www.lemaitre.com
4.4. Jūsų šalies kompetentingoji (kontrolės) tarnyba informuota apie šį raštą klientams.	
4.5. Asmenvardis / parašas	Hélène Plas, Director, Regulatory & Quality Affairs - EMEA Authorized Representative, PRRC 

5. Šio saugos įspėjimo pranešimo platinimas

Šį pranešimą reikia perduoti visiems, kurie turi žinoti jo informaciją Jūsų įstaigoje arba įstaigose, į kurias galėjo būti perduotos priemonės, kurioms tai taikoma. (Atitinkamai)

Prašome perduoti šį pranešimą kitoms įstaigoms, kurioms gali būti svarbūs šie veiksmai. (Atitinkamai)

Prašome pasirūpinti, kad ši informacija išliktų žinoma ir atliekami reikiami veiksmai atitinkamą laikotarpį, siekiant užtikrinti koreguojamosios priemonės veiksmingumą.

Prašome pranešti apie visus su priemone susijusius incidentus gamintojui, platintojui arba vietos atstovybei ir nacionalinei kompetentingajai įstaigai (jeigu taikoma), nes tai yra svarbi grįžtamoji informacija.

ŠJP / VASK veiksmų nuoroda: CAPA 2025-007

ADRESAS, KURIUO TURI BŪTI SIUNČIAMOS PAKAITINĖS PRIEMONĖS:

Platintojai:

- Patikrinau savo atsargas ir atskiriau priemones, kurių radau _____ vnt.
- Nustačiau ir informavau visus savo klientus, kuriems taikomas šis atšaukimas.
- Jeigu gaminys platintas už JAV ribų, apie šį atšaukimą informavau atitinkamos šalies medicinos priemonių kontrolės tarnybą.
- Kontrolės tarnybos neinformavau. Priežastis nurodyta toliau.

Priežastis:

**Asmenvardis /
pareigos**

Telefono Nr.

E. pašto adresas

Jeigu perdavėte priemones kitai įstaigai, persiųskite jai šio atšaukimo rašto kopiją.

Jeigu galima: nurodykite įstaigos informaciją, įskaitant kontaktinio asmens duomenis. Taip pat pridėkite pastabą, jeigu davote priemonių iš kitos įstaigos.

Dėkojame už Jūsų bendradarbiavimą!