

Nozares drošības paziņojums: CAPA 2025-007
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Cien. kungs/dāma,

Šai pavadvēstulei ir pievienots steidzams Nozares drošības paziņojums (FSN) attiecībā uz TufTex® Over-the-Wire embolektomijas katetru, Pruitt® oklūzijas katetru un Pruitt® irigācijas oklūzijas katetru. Lūdzu, izlasiet to uzmanīgi, aizpildiet atbildes veidlapu un nosūtiet to atpakaļ pa e-pastu uz recalls-emea@lemaitre.com.

Sirsnīgi atvainojamies par sagādātajām neērtībām un jau iepriekš pateicamies par sadarbību.

Ar cieņu,
LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS
Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

Nozares drošības paziņojums
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Kam: Riska pārvaldība

Vietējā pārstāvja / pilnvarotā pārstāvja kontaktinformācija:

Hélène Plas (PRRC)

LeMaitre Vascular GmbH

Otto-Volger-Strasse 5a/b

65843 Sulzbach/Taunus

Vācija

regulatory-emea@lemaitre.com

+33 (0)6 75 22 32 16

Nozares drošības paziņojums (FSN)
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

1. Informācija par ietekmētajām ierīcēm

1.1. Ierīces tips(-i):	Embolektomijas katetrs, oklūzijas katetrs.
1.2. Komerccnosaukums(-i):	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter, Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter
1.3. Unikālais ierīces identifikators(-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. Ierīces(-ču) primārais klīniskais mērķis:	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter: indicēts embolu un trombu izņemšanai embolektomijas un/vai trombektomijas laikā. To var izmantot arī katetra ievietošanai virs vadītājstīgas, asinsvadu oklūzijai, šķidruma infūzijai un/vai aspirācijai. Pruitt® Occlusion Catheter: indicēts arteriālo un venozo asinsvadu oklūzijai, lai kontrolētu asiņošanu. Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter: indicēts īslaicīgai asinsvadu oklūzijai, lai kontrolētu asiņošanu. Lai piekļūtu asinsvada lūmenam distāli no oklūzijas vietas.
1.5. Ierīces modelis/ Kataloga / daļas numurs(-i):	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. Ietekmēto sērijas vai partijas numuru diapazons:	Skatīt pievienoto dokumentu “Ietekmēto izstrādājumu saraksts”. Potenciāli ietekmēto partiju numuri tika noteikti, pārskatot katras izstrādājuma līnijas maksimālo glabāšanas termiņu. TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter (6 gadu glabāšanas termiņš) - izplatīts no 2019. gada aprīļa līdz 2025. gada aprīlim Pruitt® Occlusion Catheter (7 gadu glabāšanas termiņš) - izplatīts no 2018. gada jūlija līdz 2025. gada aprīlim Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter (5 gadu glabāšanas termiņš) - izplatīts no 2020. gada septembra līdz 2025. gada aprīlim

2. Nozares drošības korektīvo darbību (FSCA) iemesls

2.1. Izstrādājuma problēmas apraksts:	Šo trīs izstrādājumu līniju paraugos tika konstatēti neatbilstoši paplašu blīvējumi.
2.2. Apdraudējums, kas sniedz iemeslu FSCA piemērošanai:	Iespējamais risks ir infekcija, kas var rasties iepakotās ierīces sterilās barjeras pārtraukšana rezultātā.

FSN / FSCA ats.:CAPA 2025-007

2.3. Problēmas rašanās iespējamība:	Sūdzības par šo problēmu nav saņemtas. Gatavās produkcijas paraugu pārbaudes un testēšanas rezultāti liecina, ka tikai apm. 1% populācijas varētu būt saņēmuši bojātos iepakojumus.
2.4. Paredzamais risks pacientam/lietotājiem:	Iespējamais risks ir infekcija pacientam iepakotās ierīces sterilās barjeras pārtraukšanas rezultātā. Riskam ir pakļauti tikai tie pacienti, kuriem tiek veikta operācija, izmantojot TufTex® Over-the-Wire embolektomijas katetrus, Pruitt® oklūzijas katetrus vai Pruitt® irigācijas oklūzijas katetrus.
2.5. Papildu informācija problēmas raksturošanai:	Nav
2.6. Vispārīga informācija par problēmu:	Neatbilstoša paplātes blīvējuma problēma tika novērota ar TufTex® OTW katetriem nesaistīta testa laikā. Vēlāk kvalitātes kontroles un ražošanas inženierijas nodaļa veica pārbaudi un apstiprināja, ka dažās detaļās (aptuveni 10% no jebkuras partijas) varētu būt tukšumi blīvējuma zonā vietās, kurās katetrs savienojas ar tā paplāti. Tukšumi tika novēroti vizuāli pret fona apgaismojumu un apstiprināti, atverot Tyvek vāku. Citu paraugu, kuriem vizuāli tika konstatēti tukšumi, blīvējuma integritātes pārbaude (krāsvielas iekļūšanas tests) vēlāk apstiprināja, ka daži paraugi iepakojuma bojājuma rezultātā ir bojāti (1%), un tādējādi var ļaut mikroorganismiem iekļūt ierīcē un to piesārņot, izraisot iespējamu no bojātās ierīces pārnestu infekciju.
3. Rīcības veids riska mazināšanai	
3.1. Darbība, kas jāveic lietotājam	☒ Ierīces identifikācija ☒ Ierīces karantīna ☒ Ierīces atdošana ☐ Ierīces iznīcināšana ☐ Ierīces modifikācija/pārbaude uz vietas ☐ Ievērot pacienta pārvaldības ieteikumus ☐ Ņemt vērā lietošanas instrukcijas (IFU) grozījumus/precizējumus ☐ Cits ☐ Nav Ievietot izstrādājumu karantīnā. Aizpildīt veidlapu FSN beigās un nosūtīt to atpakaļ LeMaitre Vascular GmbH.
3.2. Līdz kuram datumam (lietotājam) jāpabeidz darbība?	Pēc iespējas ātrāk.
3.3. Īpaši apsvērumi attiecībā uz:	Vai tiek ieteikts novērot pacientus, vai jāpārskata pacientu iepriekšējie rezultāti? ☐ Jā ☒ Nē Nav nepieciešama novērošanas darbība.
3.4. Vai ir nepieciešama klienta atbilde?	☒ Jā ☐ Nē
3.5. Ražotāja veicamā darbība:	☒ Izstrādājuma izņemšana ☐ Ierīces modifikācija/pārbaude uz vietas Programmatūras atjaunināšana ☐ IFU vai marķējuma maiņa ☐ Cits ☐ Nav
3.6. Līdz kuram datumam (ražotājam) jāpabeidz darbība?	2025. gada 30. oktobris

FSN / FSCA ats.:CAPA 2025-007

4. Vispārīga informācija

4.1. FSN tips:	Jauns
4.2. Vai jau sagaidāms FSN turpinājuma papildu padoms vai informācija?	☐ Jā ☐ Nē ☒ Nav vēl plānots
4.3. Informācija par ražotāju:	(Vietējā pārstāvja kontaktinformāciju skatīt šī FSN 1. lpp.) Uzņēmuma nosaukums: LeMaitre Vascular, Inc. Adrese: 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 ASV Tīmekļa vietnes adrese: www.lemaitre.com
4.4. Jūsu valsts kompetentā (regulējošā) iestāde ir informēta par šo saziņu ar klientiem.	
4.5. Vārds un uzvārds / paraksts	Hélène Plas, Director, Regulatory & Quality Affairs - EMEA Authorized Representative, PRRC 

5. Šī nozares drošības paziņojuma nosūtīšana

Šis paziņojums ir jānodod visiem, kam ir jābūt informētiem jūsu organizācijā vai jebkurā organizācijā, kurai ir nodotas potenciāli ietekmētās ierīces. (pēc vajadzības)

Lūdzu, nododiet šo paziņojumu citām organizācijām, uz kurām šī darbība attiecas. (pēc vajadzības)

Lūdzu, ņemiet vērā šo paziņojumu un no tā izrietošos pasākumus pietiekami ilgu laiku, lai nodrošinātu korektīvo darbību efektivitāti.

Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim un, ja nepieciešams, valsts kompetentajai iestādei, jo tas nodrošina svarīgu atgriezenisko saiti.

FSN / FSCA ats.:CAPA 2025-007

Klienta atbildes veidlapa

Lūdzu, aizpildiet šo atbildes veidlapu un nosūtiet to mums uz e-pastu recalls-emea@lemaitre.com.

Veidlapa ir jānosūta atpakaļ pat tad, ja krājumā nav nevienas ierīces.

Konts #	Klienta vārds	Adrese
<i>Ja neesat šeit norādītais klients, lūdzu, norādiet savas iestādes informāciju zemāk.</i>		
Vārds saīņai (Vārds un uzvārds)		
E-pasts saīņai		
Kontakttālrunis		
Paraksts un datums		

Vai jūsu iestādē ir kādas atsauktas ierīces? ☐ Jā ☐ Nē

Ja atbilde ir "Jā", lūdzu, aizpildiet tabulu zemāk.

- Ja esat pārbaudījis savu inventāru un jums nav atsaukto ierīču, varat vienkārši nosūtīt e-pastu recalls-emea@lemaitre.com lai norādītu, ka "Esmu pārbaudījis/-usi mūsu inventāru un mums nav nevienas no atsauktajām ierīcēm."

POZĪCIJA #	SĒRIJA #	RĪCĪBĀ ESOŠAIS DAUDZUMS

FSN / FSCA ats.:CAPA 2025-007

ADRESE, UZ KURU JĀNOSŪTA AIZSTĀJĒJIERĪCES:

Izplatītāji:

- ☐ Esmu pārbaudījis savus krājumus un ievietojis karantīnā inventāru, kas sastāv no _____ vienībām.
- ☐ Es identificēju un paziņoju visiem saviem klientiem, kurus skar šis atsaukums.
- ☐ Ja izstrādājums tika izplatīts ārpus ASV, par šo atsaukumu esmu paziņojis attiecīgās valsts medicīnisko ierīču regulējošai iestādei.
- ☐ Es neziņoju regulējošai iestādei. Pamatojums ir minēts zemāk.

Pamatojums:

Vārds/amats

Tālrunis

E-pasts

Ja ierīces ir pārsūtītas uz citu uzņēmumu, lūdzu, nosūtiet tam šīs atsaukuma vēstules kopiju.

Ja iespējams: norādiet informāciju par uzņēmumu, tostarp kontaktinformāciju. Ja ierīces saņēmat no cita uzņēmuma, lūdzu, pievienojiet piezīmi.

Pateicamies par jūsu sadarbību!