

Referentienummer van bericht inzake de veiligheid in het veld: CAPA 2025-007

TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter

Pruitt® Occlusion Catheter

Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Geachte heer, mevrouw,

Bij deze begeleidende brief treft u een dringend 'bericht inzake de veiligheid in het veld' (Field Safety Notice; FSN) aan met betrekking tot de TufTex® embolectomiekatheter met voerdraadadoptie, de Pruitt® occlusiekatheter en de Pruitt® irrigatie- en occlusiekatheter. Lees dit bericht zorgvuldig, vul het antwoordformulier in en zend dat via e-mail terug naar recalls-emea@lemaitre.com.

Onze welgemeende excuses voor het ongemak en bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS

Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

Veiligheidsbericht voor de gebruiker
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Ter attentie van: Risicomanagement

contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger / Voor de naleving van de regelgeving
verantwoordelijke persoon (PRRC):

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

Bericht inzake de veiligheid in het veld (Field Safety Notice/FSN)

TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter

Pruitt® Occlusion Catheter

Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

1. Informatie over de betreffende hulpmiddelen

1.1. Type(n) hulpmiddelen(en):	embolectomiekatheter en occlusiekatheter.
1.2. Handelsnaam of -namen:	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter, Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter
1.3. Unique Device Identifier(s) (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. Primair klinisch doel van het apparaat of de apparaten:	De TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter is bedoeld voor gebruik bij de verwijdering van emboli en trombi tijdens een embolectomie en/of trombectomie. Het kan ook worden gebruikt voor de plaatsing van een katheter over een voerdraad en bij vaatocclusie, vloeistofinfusie en/of vloeistofaspiratie. De Pruitt® Occlusion Catheter is geïndiceerd voor afsluiting van arteriële en veneuze vaten om bloedingen te bestrijden. De Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter is geïndiceerd voor het tijdelijk afsluiten van bloedvaten om bloedingen te bestrijden. Voor toegang tot het bloedvatlumen distaal van het occlusiepunt.
1.5. Apparaatmodel/ catalogus- en/of onderdeelnummer(s):	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. Betreffende serie- of batchnummerbereik:	zie de bijgevoegde lijst met betroffen charges. De chargenummers van mogelijk betroffen producten zijn vastgesteld op grond van de maximale houdbaarheidstermijn van elke productlijn. TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter (houdbaarheidstermijn 6 jaar) – verspreid van april 2019 tot april 2025 Pruitt® Occlusion Catheter (houdbaarheidstermijn 7 jaar) – verspreid van juli 2018 tot april 2025 Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter (houdbaarheidstermijn 5 jaar) – verspreid van september 2020 tot april 2025

2. Reden voor de corrigerende veiligheidsmaatregel voor de gebruiker (FSCA)

2.1. Beschrijving van het probleem met het product:	Bij sommige exemplaren uit bovengenoemde drie productielijnen is vastgesteld dat de verzegeling van de trays ondeugdelijk was.
2.2. Gevaar dat leidde tot de FSCA:	Dit kan leiden tot een infectie als de steriele barrière van het verpakte hulpmiddel doorbroken wordt.

FSN / FSCA Ref. CAPA 2025-007

2.3. Waarschijnlijkheid dat het probleem ontstaat:	Tot dusver zijn met betrekking tot deze kwestie geen klachten ontvangen. Inspectie en controle van de exemplaren van eindproducten heeft uitgewezen dat bij slechts ca. 1% van alle exemplaren sprake was van een beschadigde verpakking.
2.4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers:	Het gevaar bestaat dat patiënten geïnfecteerd raken als de steriele barrière van het verpakte hulpmiddel doorbroken wordt. Alleen patiënten die een chirurgische ingreep ondergaan waarbij gebruik wordt gemaakt van TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheters, Pruitt® Occlusion Catheters of Pruitt® Irrigation Occlusion Catheters, lopen gevaar.
2.5. Nadere informatie ter beschrijving van het probleem:	Geen
2.6. Achtergrond van het probleem:	De ondeugdelijke afdichtingen zijn vastgesteld tijdens een controle van TufTex® OTW Catheters die op zich los stond van de huidige kwestie. De kwestie is verder onderzocht en bevestigd door de afdeling Quality and Manufacturing Engineering. Die stelde vast dat bij sommige onderdelen (ca. 10% van elke charge) de verzegeling ontbrak op de plaats waar de slang aansluit op de bootvormige tray. Deze lacunes konden bij achtergrondverlichting visueel worden waargenomen en konden worden bevestigd door de Tyvek-afdichting te openen. Bij controle van de integriteit van de verzegeling (d.m.v. kleurstofpenetratie) van andere exemplaren waarbij visueel manco's waren vastgesteld, werden vervolgens bij sommige exemplaren (1%) inderdaad fouten gevonden. Dit duidt op beschadiging van de verpakking, waardoor micro-organismen het apparaat binnen kunnen dringen en besmetten, wat tot een infectie zou kunnen leiden, overgedragen door het beschadigde apparaat.

3. Soort actie om het risico te beperken

3.1. Door de gebruiker te ondernemen actie:	☒ Hulpmiddel identificeren ☒ Hulpmiddel in quarantaine plaatsen ☒ Hulpmiddel terugzenden ☐ Hulpmiddel vernietigen ☐ Wijziging/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse ☐ Aanbevelingen voor patiëntenbeheer opvolgen ☐ Kennisnemen van wijziging/bevestiging van de gebruiksvorschriften ☐ Andere ☐ Geen Plaats het product in quarantaine Vul het formulier dat aan het eind van de FSN staat, in en zend het vervolgens naar LeMaitre Vascular GmbH.
3.2. Wanneer moet de actie door de gebruiker zijn voltooid?	Zo spoedig mogelijk.
3.3. Speciaal aandacht te besteden aan:	Wordt hercontrole van patiënten of controle van vorige resultaten van patiënten aanbevolen? ☐ Ja ☒ Nee Er is geen vervolgactie vereist.
3.4. Is reactie van de klant vereist?	☒ Ja ☐ Nee

FSN / FSCA Ref. CAPA 2025-007

3.5. Door de fabrikant te ondernemen actie:	☒ Verwijdering van het product ☐ Wijziging/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse Software-upgrade ☐ Wijziging van gebruiksvorschriften of labels ☐ Andere ☐ Geen
3.6. Wanneer moet de actie door de fabrikant zijn voltooid?	30 oktober 2025
4. Algemene informatie	
4.1. Type FSN:	Nieuw
4.2. Nader advies of informatie al verwacht in de vervolg-FSN?	☐ Ja ☐ Nee ☒ Staat nog niet gepland
4.3. Informatie over de fabrikant:	(Contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger vindt u op pagina 1 van deze FSN) Bedrijfsnaam: LeMaitre Vascular, Inc. Adres: 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA Adres van de website: www.lemaitre.com
4.4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is geïnformeerd over dit bericht aan klanten.	
4.5. Naam/handtekening	Hélène Plas, Director, Regulatory & Quality Affairs - EMEA Authorized Representative, PRRC 

5. Verzending van dit veiligheidsbericht voor de gebruiker:

Dit bericht moet worden doorgestuurd naar iedereen in uw organisatie die zich daarvan bewust moet zijn en naar elke organisatie waarnaar de mogelijk betroffen hulpmiddelen zijn doorgestuurd (indien van toepassing).

Stuur dit bericht door naar andere organisaties waarvoor deze actie gevolgen heeft. (indien van toepassing).

Blijf u bewust van dit bericht en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te garanderen.

Meld alle incidenten met het hulpmiddel aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en aan de nationale bevoegde instantie, indien van toepassing, omdat dit belangrijke feedback oplevert.

Antwoordformulier voor de klant

Vul dit antwoordformulier in en e-mail het naar recalls-emea@lemaitre.com.

Dit formulier moet worden teruggestuurd zelfs als u geen van deze hulpmiddelen op voorraad hebt.

Accountnr.*	Naam van de klant	Adres
-------------	-------------------	-------

Als u niet de hier vermelde klant bent, verzoeken wij u hieronder informatie over uw instelling in te vullen.

Naam contactpersoon
(voor- en achternaam)

E-mailadres

Telefoon contactpersoon

Handtekening en datum

Zijn de teruggeroepen hulpmiddelen in uw instelling aanwezig?

☐ Ja

☐ Nee

Zo ja, vul dan de onderstaande tabel in.

- Als u uw voorraad hebt gecontroleerd en geen exemplaren hebt ontdekt die voor terugroeping in aanmerking komen, kunt u simpelweg een e-mail zenden naar recalls-emea@lemaitre.com en aangeven: "Ik heb onze voorraad in gecontroleerd en vastgesteld dat bij ons geen exemplaren van de genoemde hulpmiddelen aanwezig waren die voor terugroeping in aanmerking komen."

Ref.nr.	Batchnr.	AANWEZIG AANTAL

ADRES WAAR DE VERVANGENDE HULPMIDDELEN NAARTOE MOETEN WORDEN GEZONDEN:

Distributeurs:

- ☐ Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en ____ stuks in quarantaine geplaatst.
- ☐ Ik heb vastgesteld wie mijn klanten waren en heb al diegenen geïnformeerd voor wie deze terugroepactie van toepassing is.
- ☐ Voor zover het product buiten de VS op de markt is gebracht, heb ik de betreffende regelgevende instanties van die landen van deze terugroepactie op de hoogte gebracht.
- ☐ Ik heb de regelgevende instanties niet geïnformeerd. De redenen staan hieronder vermeld.

Reden:

Naam/titel

Telefoon

E-mailadres

Als u hulpmiddelen naar een andere instelling hebt gestuurd, verzoeken wij u een kopie van deze terugroepingsbrief naar die instelling te zenden.

Indien mogelijk: vermeld informatie over de instelling, inclusief contactgegevens. Vermeld ook als u de hulpmiddelen van een andere instelling hebt ontvangen.

Dank u voor uw medewerking!