

Varsel om feltsikkerhet – referanse: CAPA 2025-007

TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter

Pruitt® Occlusion Catheter

Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Kjære kunde,

Et viktig varsel om feltsikkerhet knyttet til TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter og Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter er vedlagt dette brevet. Les det nøye, fyll ut svarskjemaet og send det tilbake via e-post til recalls-emea@lemaitre.com.

Vi beklager ulempen og takker på forhånd for samarbeidet.

Vennlig hilsen,
LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS
Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

Varsel om feltsikkerhet
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Til: Risikohåndtering

Kontaktinformasjon for lokal representant / autorisert representant:

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

Varsel om feltsikkerhet
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

1. Informasjon om berørte enheter

1.1. Type enhet(er):	Embolektomikateter, okklusjonskateter.
1.2. Handelsnavn:	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter, Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter
1.3. Unik enhetsidentifisering (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. Enheten(e)s primære kliniske formål:	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter: indisert for bruk til fjerning av emboli og tromber under embolektomi og/eller trombektomi. Det kan også brukes til kateterplassering over en ledevaier, karokklusjon, væskeinfusjon og/eller aspirasjon. Pruitt® Occlusion Catheter: indisert for okklusjon av kar, både arterier og vener, for kontroll av blødninger. Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter: indisert for midlertidig okklusjon av kar for kontroll av blødninger. For å få tilgang til karhulrom distalt til okklusjonspunktet.
1.5. Enhetsmodell/katalog-/delenummer:	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. Berørte serie- eller partinumre:	Se vedlagt dokument med liste over berørte partier. Partinumrene som kan være berørt, ble fastslått ved gjennomgang av den maksimale holdbarheten til hver produktserie. TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter (6 års holdbarhet) – distribuert fra april 2019 til april 2025 Pruitt® Occlusion Catheter (7 års holdbarhet) – distribuert fra juli 2018 til april 2025 Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter (5 års holdbarhet) – distribuert fra september 2020 til april 2025

2. Årsak til korrigerende tiltak for feltsikkerhet (FSCA)

2.1. Beskrivelse av problemet med produktet:	Det ble funnet utilfredsstillende forseglinger på brett i prøver fra disse tre produktseriene.
2.2. Fare som gir opphav til FSCA:	Den mulige faren er infeksjon dersom den sterile barrieren til den emballerte enheten blir brutt.

FSN/FSCA-ref: CAPA 2025-007

2.3. Sannsynlighet for at et problem oppstår:	Det har ikke blitt mottatt noen klager i forbindelse med dette problemet. Etter inspeksjon og testing av ferdige produktprøver, var resultatet at kun cirka 1 % av befolkningen kan ha et berørt produkt.
2.4. Forutsigende risiko for pasienter/brukere:	Den mulige faren er infeksjon hos pasienten dersom den sterile barrieren til den emballerte enheten blir brutt. Risikoen gjelder kun for pasienter som gjennomgår kirurgi der det brukes TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheters, Pruitt® Occlusion Catheters eller Pruitt® Irrigation Occlusion Catheters.
2.5. Ytterligere informasjon som kan bidra til å identifisere problemet:	Ingen
2.6. Bakgrunn for problemet:	Den utilfredsstillende forseglingen på brettet ble observert under en urelatert test av TufTex® OTW Catheters. Ytterligere gjennomgang ble utført og bekreftet av kvalitets- og produksjonsavdelingene, der noen deler (rundt 10 % uavhengig av parti) viste luftlommer i forseglingen der slangen er koblet sammen med brettet med høye kanter. Luftlommene ble observert visuelt mot bakgrunnsbelysning og bekreftet ved åpning av Tyvek-lokket. Testing av integriteten til forseglingen (inntrenging av fargestoff) på andre prøver med synlige luftlommer bekreftet deretter feil i noen av prøvene, noe som indikerer ødelagt emballasje (1 %), noe som kan muliggjøre at mikroorganismer kontaminerer enheten, noe som potensielt kan føre til en infeksjon overført via den usterile enheten.
3. Handling for å redusere risikoen	
3.1. Handling som må utføres av brukeren:	☒ Finn enhet ☒ Sett enhet til side ☒ Returner enhet ☐ Ødelegg enhet ☐ Enhetsmodifisering/inspeksjon på stedet ☐ Følg anbefalingene om pasienthåndtering ☐ Noter endring/oppdatering av bruksanvisningen ☐ Annet ☐ Ingen Produktkarantene Fyll ut skjemaet bakerst i varselet om feltsikkerhet, og send det tilbake til LeMaitre Vascular GmbH.
3.2. Når skal handlingen være fullført (av brukeren)?	Så snart som mulig.
3.3. Spesielle hensyn til:	Er det anbefalt å følge opp eller evaluere en pasients tidligere resultater? ☐ Ja ☒ Nei Ingen oppfølgende handling er nødvendig.
3.4. Er det obligatorisk for kunder å svare?	☒ Ja ☐ Nei
3.5. Tiltak som iverksettes av produsenten:	☒ Fjerning av produktet ☐ Enhetsmodifisering/inspeksjon på stedet ☐ Programvareoppdatering ☐ Endring av bruksanvisning eller merking ☐ Annet ☐ Ingen
3.6. Når skal handlingen være fullført (av produsenten)?	30. oktober 2025

FSN/FSCA-ref: CAPA 2025-007

4. Generell informasjon

4.1. Type varsel om feltsikkerhet:	Nytt
4.2. Ytterligere råd eller informasjon som allerede er forventet i et oppfølgende varsel om feltsikkerhet?	☐ Ja ☐ Nei ☒ Ikke planlagt ennå
4.3. Produsentinformasjon:	(For den lokal representantens kontaktopplysninger, se side 1 i dette varselet om feltsikkerhet) Firmanavn: LeMaitre Vascular, Inc. Adresse: 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA Nettsted: www.lemaitre.com
4.4. Lovgivende myndigheter i ditt land har blitt informert om denne kommunikasjonen til kundene.	
4.5. Navn/signatur	Hélène Plas, Director, Regulatory & Quality Affairs - EMEA Authorized Representative, PRRC 

5. Overføring av dette varselet om feltsikkerhet

Dette varselet må sendes til alle som må opplyses i organisasjonen din eller til enhver organisasjon der de potensielt berørte enhetene er overført. (ved behov)

Overfør dette varselet til andre organisasjoner som vil bli berørt av disse tiltakene. (ved behov)

Vær oppmerksom på dette varselet og det resulterende tiltaket i en hensiktsmessig periode for å sikre effektiviteten av korrigerende tiltak.

Rapporter alle enhetsrelaterte hendelser til produsenten, distributøren eller den lokale representanten og lokale myndigheter (om hensiktsmessig) da dette gir viktige tilbakemeldinger.

FSN/FSCA-ref: CAPA 2025-007

Svarskjema for kunde

Vennligst fullfør dette svarskjemaet og send det via e-post til recalls-emea@lemaitre.com.

Dette skjemaet må returneres selv om du ikke har noen enheter i lagerbeholdningen.

Kontonr.	Kundenavn	Adresse
----------	-----------	---------

Hvis du ikke er kunden angitt her, vennligst angi korrekte opplysninger nedenfor.

Kontakt navn
(For- og etternavn)

Kontakt e-post

Kontakttelefon

Signatur og dato

Har du noen av de tilbakekalte enhetene på ditt sted? ☐ Ja ☐ Nei

Hvis ja, vennligst fyll ut tabellen nedenfor.

- Hvis du har kontrollert lagerbeholdningen din, og du ikke har noen tilbakekalte enheter, kan du sende en e-post til recalls-emea@lemaitre.com og skrive: «Jeg har kontrollert lagerbeholdningen vår ved, og vi har ingen av de tilbakekalte enhetene».

REF #	LOT #	ANTALL FOR HÅNDEN

ADRESSEN SOM ERSTATNINGSENHETENE SKAL SENDES TIL:

Distributører:

- ☐ Jeg har sjekket lageret mitt og har beholdning i karantene bestående av _____ enheter.
- ☐ Jeg har identifisert og varslet alle mine kunder som er berørt av denne tilbakekallingen.
- ☐ Hvis produktet ble distribuert utenfor USA, har jeg varslet landets tilsynsmyndigheter for medisinsk utstyr om denne tilbakekallingen.
- ☐ Jeg har ikke varslet tilsynsmyndighetene. Begrunnelsen er oppgitt nedenfor.

Begrunnelse:

Navn/tittel

Telefon

E-postadresse

Hvis du har overført enheter til en annet fasilitet, vennligst send dem en kopi av dette tilbakekallingsbrevet.

Hvis mulig: oppgi fasilitetsinformasjon, inkludert kontaktopplysninger. Legg også til et notat hvis du mottok enhetene fra en annet fasilitet.

Takk for samarbeidet!