

Notatka bezpieczeństwa- nasz znak: CAPA 2025-007

TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter

Pruitt® Occlusion Catheter

Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Szanowni Państwo!

Do niniejszego pisma przewodniego załączono pilną notatkę bezpieczeństwa dotyczącą TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter i Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter. Prosimy o uważne przeczytanie, wypełnienie formularza odpowiedzi i wysłanie go na adres recalls-emea@lemaitre.com.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem,
LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS
Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

Notatka bezpieczeństwa
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Do: Zarządzanie ryzykiem

Informacje kontaktowe miejscowego przedstawiciela/Upoważnionego przedstawiciela:

Hélène Plas (PRRC)

LeMaitre Vascular GmbH

Otto-Volger-Strasse 5a/b

65843 Sulzbach/Taunus

Niemcy:

regulatory-emea@lemaitre.com

+33 (0)6 75 22 32 16

Notatka bezpieczeństwa (FSN)
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

1. Informacja o wyrobach, których dotyczy notatka

1.1. Typ(-y) wyrobu(-ów):	Cewnik do embolektomii, cewnik okluzji.
1.2. Nazwa(-y) handlowa(-e):	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter, Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter
1.3. Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (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. Główny cel kliniczny wyrobu(-ów):	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter: wskazany do stosowania w usuwaniu zatorów i skrzeplin podczas embolektomii i (lub) trombektomii. Może być również stosowany do umieszczania cewnika po przewodniku, zapewnienia niedrożności naczynia, infuzji płynu i (lub) odsysania. Pruitt® Occlusion Catheter: wskazany do zamknięcia naczyń tętniczych i żylnych w celu opanowania krwawienia. Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter : wskazany do tymczasowego zamknięcia naczyń w celu opanowania krwawienia. Aby uzyskać dostęp do światła naczynia położonego dystalnie względem punktu okluzji.
1.5. Model wyrobu medycznego/ Numer katalogowy/numer(-y) części:	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. Zakres numerów seryjnych lub serii, których dotyczy notatka:	Patrz załączony dokument z Listą serii, których dotyczy notatka. Numery serii. Których potencjalnie dotyczy notatka, zostały określone poprzez przegląd maksymalnego okresu ważności każdej linii produktów. TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter (okres ważności 6 lat) – w dystrybucji od kwietnia 2019 r. do kwietnia 2025 r. Pruitt® Occlusion Catheter (Okres ważności 7 lat) – w dystrybucji od lipca 2018 r. do kwietnia 2025 r. Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter (Okres ważności 5 lat) – w dystrybucji od września 2020 r. do kwietnia 2025 r.

2. Powód przeprowadzania działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu (FSCA)

2.1. Opis problemu produktu:	Na próbkach z tych trzech linii produktów znaleziono niewystarczające uszczelnienia tac.
------------------------------	--

Nasz znak FSN / FSCA: CAPA 2025-007

2.2. Zagrożenie będące przyczyną FSCA:	Potencjalnym zagrożeniem jest zakażenie, jeśli bariera sterylności zapakowanego wyrobu zostanie naruszona.
2.3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu:	Nie otrzymano żadnych reklamacji w związku z tym problemem. Po przeprowadzeniu kontroli i testów na próbkach gotowego produktu wyniki wykazały, że jedynie około 1% populacji mógł otrzymać opakowanie z naruszoną szczelnością.
2.4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników:	Potencjalnym zagrożeniem jest zakażenie wywołane u pacjenta, jeśli bariera sterylności zapakowanego wyrobu zostanie naruszona. Narażeni są wyłącznie pacjenci poddawani zabiegom chirurgicznym z użyciem TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheters, Pruitt® Occlusion Catheters, lub Pruitt® Irrigation Occlusion Catheters.
2.5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu	Brak
2.6. Kontekst danego problemu:	Problem nieodpowiedniego uszczelnienia tacki zaobserwowano podczas niepowiązanego testu TufTex® OTW Catheters. Następnie został on poddany dalszemu przeglądowi i potwierdzeniu przez dział jakości i technologii produkcji, gdzie niektóre części (około 10% danej serii) mogą wykazywać puste miejsca na obszarze uszczelnienia w miejscu, w którym rurka łączy się z tacą. Puste przestrzenie obserwowano wizualnie na tle podświetlenia i potwierdzono po otwarciu pokrywy Tyvek. Następnie badanie szczelności (przenikanie barwnika) innych próbek z wykrytymi wizualnie pustymi przestrzeniami potwierdziło problem w niektórych próbkach, wskazując na naruszenie szczelności opakowania (1%), które może pozwolić mikroorganizmom wnikać i zanieczyścić wyrób, prowadząc do potencjalnego zakażenia przenoszonego przez wyrób z pogorszoną jakością opakowania.

3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka

3.1. Działania do podjęcia przez użytkownika:	☒ Należy odszukać wyrób ☒ umieścić wyrób w kwarantannie ☒ Odesłać wyrób ☐ Zniszczyć wyrób ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu ☐ Przestrzegać zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem ☐ Zwrócić uwagę na zmianę/wzmocnienie Instrukcji użycia ☐ Inne ☐ żadne Poddać produkt kwarantannie. Należy wypełnić formularz na końcu notatki bezpieczeństwa i odesłać go do LeMaitre Vascular GmbH.
3.2. Do kiedy działanie powinno być zakończone (przez użytkownika)?	W możliwe najkrótszym czasie.
3.3. Szczególne uwagi na temat:	Czy zalecana jest dalsza obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników? ☐ Tak ☒ Nie Nie jest wymagana żadna obserwacja.
3.4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta?	☒ Tak ☐ Nie

Nasz znak FSN / FSCA: CAPA 2025-007

3.5. Działania podejmowane przez producenta:	☒ Wycofanie produktu z rynku ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu Aktualizacja oprogramowania lub oznakowania opakowania ☐ Zmiana instrukcji użycia ☐ Inne ☐ Brak
3.6. Do kiedy działanie powinno być zakończone (przez producenta)?	30 października 2025 r.
4. Informacje ogólne	
4.1. Typ notatki bezpieczeństwa:	Nowa
4.2. Dodatkowe wskazówki lub informacje oczekiwane już w następnych FSN?	☐ Tak ☐ Nie ☒ Jeszcze nie zaplanowano
4.3. Informacje o producencie:	(Informacje kontaktowe lokalnego przedstawiciela, patrz strona 1 niniejszej notatki) Nazwa firmy: LeMaitre Vascular, Inc. Adres: 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA Adres strony internetowej: www.lemaitre.com
4.4. Właściwy organ (regulacyjny) danego kraju został poinformowany o niniejszej informacji dla klientów.	
4.5. Imię i nazwisko/podpis	Hélène Plas, Director, Regulatory & Quality Affairs - EMEA Authorized Representative, PRRC 

5. Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Proszę przekazać niniejsze informacje wszystkim osobom, które powinny być powiadomione w Państwa placówce lub placówce, której przekazano produkty, których dotyczą niniejsze informacje. (odpowiednio do potrzeb)

Należy przekazać tę notatkę wszystkim organizacjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (odpowiednio do potrzeb)

Informację o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach należy zachować przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działania naprawczego.

Wszystkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz w stosownych przypadkach właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych.

Nasz znak FSN / FSCA: CAPA 2025-007

Formularz odpowiedzi klienta

Należy wypełnić niniejszy formularz odpowiedzi i przesłać go pocztą elektroniczną na adres recalls-emea@lemaitre.com.

Formularz należy odesłać również w przypadku, gdy na stanie nie ma żadnych wyrobów.

Nr klienta	Nazwa/Nazwisko klienta	Adres
<i>*Jeśli klient nie jest tutaj wymieniony, prosimy o podanie poniżej informacji o instytucji klienta.</i>		
Osoba kontaktowa (imię i nazwisko)		
E-mail kontaktowy		
Telefon kontaktowy		
Podpis i data		

Czy w instytucji klienta znajdują się wyroby, które zostały wycofane? ☐ Tak ☐ Nie
Jeżeli „Tak” proszę wypełnić poniższą tabelę.

- Jeśli klient sprawdził zapasy i nie ma wycofanych wyrobów, może po prostu wysłać wiadomość e-mail recalls-emea@lemaitre.com w celu wskazania, że „sprawdziłem(-am) nasz stan magazynowy pod adresem i nie mamy żadnego z wycofanych wyrobów”.

NR REF	NR SERII	ILOŚĆ NA STANIE

Nasz znak FSN / FSCA: CAPA 2025-007

ADRES DO PRZESŁANIA WYROBÓW ZASTĘPCZYCH:

Dystrybutorzy:

- ☐ Sprawdziłem(-am) moje zapasy i przekazałem(-am) do kwarantanny zapasy składające się z _____ jednostek.
- ☐ Znalazłem(-am) i powiadomiłem(-am) wszystkich moich klientów, których dotyczy to wycofanie.
- ☐ Jeśli produkt podlega dystrybucji poza obszarem Stanów Zjednoczonych, powiadomiłem(-am) krajowy organ rejestracji wyrobów medycznych o tym wycofaniu.
- ☐ Nie powiadomiłem(-am) organu rejestracyjnego. Uzasadnienie jest podane poniżej.

Uzasadnienie:

Nazwisko/tytuł

Telefon

Adres e-mail

Jeśli wyroby zostały przekazane do innej instytucji, należy przelać do niej kopię niniejszego pisma z informacją o wycofaniu.

Jeśli możliwe: podać informacje o instytucji, w tym informacje kontaktowe. Należy również dodać informację, jeśli wyroby zostały otrzymane od innej instytucji.

Dziękujemy za Państwa pomoc!