

**Aviso de Segurança de Campo - Ref : CAPA 2025-007 //**  
**TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter**  
**Pruitt® Occlusion Catheter**  
**Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter**

Prezado(a) Senhor(a),

Esta carta inclui um aviso urgente de Notificação de Segurança de Campo (FSN) relacionada com o TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, o Pruitt® Occlusion Catheter e o Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Leia-a atentamente, preencha o formulário de resposta e envie-o por e-mail para [recall-iberia@lemaitre.com](mailto:recall-iberia@lemaitre.com).

Pedimos sinceras desculpas pelo transtorno e agradecemos antecipadamente a sua cooperação.

Com os melhores cumprimentos,  
LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS  
Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

**Aviso de Segurança de Campo (FSN)**  
**TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter**  
**Pruitt® Occlusion Catheter**  
**Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter**

Ao Cuidado de: *Gestão de Riscos*

Contacto do Representante Local/ Representante autorizado:

Hélène Plas (PRRC)

LeMaitre Vascular GmbH

Otto-Volger-Strasse 5a/b

65843 Sulzbach/Taunus

Alemanha

[regulatory-emea@lemaitre.com](mailto:regulatory-emea@lemaitre.com)

+33 (0)6 75 22 32 16

**Aviso de Segurança de Campo (FSN)**  
**TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter**  
**Pruitt® Occlusion Catheter**  
**Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter**

**1. Informações sobre os dispositivos afectados:**

1.1. Tipo(s) de dispositivo:	Embolectomy Catheter, Occlusion Catheter
1.2. Denominação(ões) comercial(is):	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter, Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter
1.3. Identificador(es) exclusivo(s) de dispositivo (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. Objetivo clínico principal do(s) dispositivo(s):	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter: indicado para utilização na remoção de êmbolos e trombos durante uma embolectomia e/ou trombectomia. Pode ainda ser utilizado na colocação de cateteres com um filamento-guia, na oclusão vascular, infusão de fluidos e/ou aspiração. Pruitt® Occlusion Catheter: indicado para a oclusão de vasos, tanto arteriais como venosos, para o controlo de hemorragias. Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter: indicado para oclusão temporária de vasos para controlo de hemorragias. Para permitir o acesso ao lúmen do vaso distal ao ponto de oclusão.
1.5. Modelo do dispositivo/ Catálogo / número(s) de referência(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. Intervalo de número de série ou de lote afetado:	<b>Consulte o documento em anexo com a lista de lotes afectados.</b> Os números dos lotes potencialmente afectados foram determinados através de uma nova análise do prazo de validade máximo de cada linha de produto. TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter (6 anos de prazo de validade) - distribuído de abril de 2019 a abril de 2025 Pruitt® Occlusion Catheter (7 anos de validade) - distribuído de julho de 2018 a abril de 2025 Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter (5 anos de validade) - distribuído de setembro de 2020 a abril de 2025

**2. Motivo da ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)**

2.1. Descrição do problema do produto:	Foram encontrados selos de suporte inadequados em amostras destas três linhas de produtos.
--	--

2.2. Perigo que dá origem à FSCA	O perigo potencial é a contaminação se a barreira estéril do dispositivo embalado for quebrada.
2.3. Probabilidade de ocorrência de um problema:	Não foram recebidas quaisquer queixas sobre esta questão. Após a inspeção e teste de amostras de produtos acabados, os resultados sugerem que apenas cerca de 1% da população pode ter uma embalagem comprometida.
2.4. Risco previsto para os pacientes/utilizadores:	O risco potencial é de infeção para o paciente se a barreira estéril do dispositivo embalado for quebrada. Apenas os pacientes submetidos a cirurgia com a utilização dos cateteres modelos TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter e Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter estão em risco.
2.5. Informações adicionais para ajudar a identificar o problema:	Nenhuma
2.6. Antecedentes sobre esse problema:	O problema da vedação inadequada do suporte foi observado durante um teste não relacionado com os cateteres TufTex® OTW. Foi posteriormente analisado e confirmado pela Qualidade e Engenharia de Fabrico, onde algumas peças (cerca de 10% de um determinado lote) podiam apresentar vazios na área de vedação no local onde a tubagem se liga ao suporte da bandeja do tubo. Os vazios foram observados visualmente contra a luz de fundo e confirmados com a abertura da tampa de Tyvek. Os testes de integridade do selo (penetração de corante) de outras amostras com vazios detectados visualmente confirmaram posteriormente falhas em algumas das amostras, indicando uma embalagem comprometida (1%), que pode permitir a entrada de microrganismos e a contaminação do dispositivo, levando a uma potencial infeção transmitida pelo dispositivo comprometido.

### 3. Tipo de ação para atenuar o risco

3.1. Medidas a tomar pelo usuário:	<input checked="" type="checkbox"/> Identificar o dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Colocar o dispositivo em quarentena <input checked="" type="checkbox"/> Devolver o dispositivo <input type="checkbox"/> Destruir o dispositivo <input type="checkbox"/> Alteração/inspeção do dispositivo no local <input type="checkbox"/> Seguir as recomendações de gestão do paciente <input type="checkbox"/> Tomar nota da alteração/reforço das Instruções de Utilização (IFU) <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Nenhum Colocar o produto em quarentena. Preencher o formulário no final da FSN e devolver o formulário à LeMaitre Vascular Spain S.L.
3.2. Até quando a ação deve ser concluída (pelo usuário)?	O mais breve possível.
3.3. Considerações especiais para:	É recomendado o acompanhamento dos pacientes ou a revisão dos resultados anteriores dos pacientes? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não Não é necessária qualquer ação de acompanhamento.
3.4. É necessária uma resposta do cliente?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

FSN / FSCA Ref: CAPA 2025-007

<b>3.5. Medidas tomadas pelo fabricante:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Remoção do produto <input type="checkbox"/> Alteração/inspeção do dispositivo no local <input type="checkbox"/> Atualização do software <input type="checkbox"/> Alteração da IFU ou da rotulagem <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Nenhum
3.6. Até quando a ação deve ser concluída (pelo fabricante)?	30 de outubro de 2025
<b>4. Informações de carácter geral</b>	
4.1. Tipo de FSN:	Novo
4.2. Espera-se que haja mais recomendações ou informações no seguimento da FSN?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/> Ainda não previsto
4.3. Informações do fabricante:	(Para obter detalhes de contato do representante local, consultar a página 1 da representante FSN) Nome da Empresa: LeMaitre Vascular, Inc. Morada: 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA Sítio Web: <a href="http://www.lemaitre.com">www.lemaitre.com</a>
4.4. A Autoridade (Regulatória) Competente do seu país foi informada sobre esta comunicação aos clientes.	
4.5. Nome / Assinatura	<b>Hélène Plas,</b> <b>Director, Regulatory &amp; Quality Affairs - EMEA</b> <b>Authorized Representative, PRRC</b> 

## 5. Transmissão do presente aviso de segurança para os trabalhos de campo

Este aviso deve ser transmitido a todas as partes interessadas da sua empresa ou qualquer empresa para onde tenham sido transferidos os dispositivos potencialmente afectados. (Conforme apropriado)

Transmita este aviso a outras empresas em que esta ação tenha impacto. (Conforme apropriado)

Mantenha-se informado sobre este aviso e a ação resultante durante um período de tempo adequado para garantir a eficácia da ação corretiva.

Comunique todos os incidentes relacionados com o dispositivo ao fabricante, distribuidor ou representante local, e à autoridade nacional competente, se for pertinente, uma vez que as informações fornecidas são importantes.




---

**MORADA PARA O QUAL OS DISPOSITIVOS DE SUBSTITUIÇÃO DEVEM SER ENVIADOS:**

---

**Distribuidores:**

- Verifiquei as minhas instalações e coloquei em quarentena o estoque composto por \_\_\_\_\_ unidades.
- Identifiquei e notifiquei todos os meus clientes que foram afectados por esta recolha.
- Se o produto foi distribuído fora dos EUA, notifiquei a agência reguladora de dispositivos médicos desse país sobre esta recolha.
- Não notifiquei a agência reguladora. A justificação está indicada abaixo.

---

Justificação:  

---

---

---

**Nome/Título**

---

**Nº do telefone**

---

**E-mail de contacto**

---

**Se tiver transferido dispositivos para outra instalação, deve enviar-lhes uma cópia desta carta de recolha.**

Se possível: indique as informações da instalação, incluindo as informações de contacto. Além disso, adicione uma nota se recebeu os dispositivos de outra instalação.

---

**Obrigado pela vossa colaboração!**