

Säkerhetsmeddelande (FSN) - Ref : CAPA 2025-007
TufTex® Over-the-Wire Embolektomikateter
Pruitt® ocklusionskateter
Pruitt® Irrigationskateter

Bästa kund,

Ett brådskande fältsäkerhetsmeddelande (FSN) relaterat till TufTex® Over-the-Wire Embolektomikateter, Pruitt® Ocklusionkateter och Pruitt® Irrigation Ocklusionkateter bifogas detta följebrev. Läs det noggrant, fyll i svarsformuläret och skicka tillbaka den till recalls-emea@lemaitre.com.

Vi ber uppriktigt om ursäkt för besväret och tackar på förhand för ditt samarbete.

Med vänlig hälsning,
LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS
Director, Regulatory & Quality Affairs, EMEA

Säkerhetsmeddelande (FSN)
TufTex® over-the-wire embolektomikateter
Pruitt® ocklusionskateter
Pruitt® Irrigationkateter

För uppmärksamhet av: Riskhantering

Kontaktuppgifter till lokal representant / auktoriserad 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

Säkerhetsmeddelande (FSN)
TufTex® over-the-wire embolektomikater
Pruitt® ocklusionskateter
Pruitt® Irrigationkateter

1. Information om berörda enheter

1.1. Enhetstyp(er):	Embolektomikater, ocklusionkateter.
1.2. Handelsnamn:	TufTex® over-the-wire embolektomikater, Pruitt® ocklusionskateter, Pruitt® Irrigation ocklusionskateter
1.3. Unik produktidentifiering (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. Primärt kliniskt syfte med produkten/produkterna:	TufTex® Over-the-Wire Embolektomikater: Indikerad för användning vid avlägsnande av embolier och tromber i samband med embolektomi och/eller trombektomi. Den kan också användas för kateterplacering med hjälp av ledare, kärlocklusion, vätskeinfusion och/eller aspiration. Pruitt® ocklusionskateter: Indikerad för Ocklusion av både arteriella och venösa kärl för kontroll av blödning Pruitt® Irrigation Occlusionkateter: Indikerad för tillfällig ockludering av blodkärl för att kontrollera blödning. När man behöver få tillgång till kärlumen distalt om ocklusionspunkten.
1.5. Enhetsmodell/ Katalog / artikelnummer:	TufTex® over-the-wire embolektomikater: 1651-34, 1651-38, 1651-44, 1651-48, 1651-64, 1651-68, 1651-78, 1651-84, 1651-88 Pruitt® ocklusionskateter: 2103-36, 2103-46, 2103-56, Pruitt® Irrigation ocklusionskateter: 2102-09
1.6. Berörda serie eller partinummerintervall:	Se bifogat dokument med lista över påverkade partinummer (Lot nummer) De potentiellt påverkade partinummren (Lot nummer) bestämdes genom att granska den maximala hållbarhetstiden för varje produktlinje. TufTex® over-the-wire embolektomikater (6 års hållbarhet) distribuerad från april 2019 till april 2025 Pruitt® ocklusionskateter (7 års hållbarhet) distribuerad från juli 2018 till april 2025 Pruitt® Irrigation Occlusion Kateter (5 års hållbarhet) distribuerad från september 2020 till April 2025

2. Orsak till korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA)

2.1. Beskrivning av produktproblemet:	Otillräckliga trågförseglingar hittades på prover från dessa tre produktlinjer.
---------------------------------------	---

FSN / FSCA Ref: CAPA 2025-007

2.2. Fara som ger upphov till FSCA:	Den potentiella faran är infektion om den sterila barriären på den förpackade enheten är trasig.
2.3. Sannolikhet för att problem uppstår:	Inga klagomål har mottagits om detta problem. Efter inspektion och testning av färdiga produktprover tyder resultaten på att endast cirka, 1 % av befolkningen kan ha en komprometterad förpackning.
2.4. Förutspädd risk för patient/användare:	Den potentiella faran är infektion för patienten om den sterila barriären på den förpackade enheten bryts. Endast patienter som genomgår kirurgi med användning av TufTex® Over-the-Wire Embolektomikatetrar, Pruitt® Ocklusionkatetrar eller Pruitt® Irrigation Ocklusionkatetrar är i riskzonen.
2.5. Ytterligare information för att hjälpa till att karakterisera problemet:	Ingen
2.6. Bakgrund till problem:	Problemet med otillräcklig försegling av tråget observerades under ett orelaterat test av TufTex® OTW-katetrar. Det granskades och bekräftades sedan ytterligare av Quality and Manufacturing Engineering där vissa delar (ungefär 10 % av ett givet parti) kunde uppvisa hålrum på tätningsområdet på den plats där slangen ansluter till båtbrickan. Hålrummen observerades visuellt i motljus och bekräftades när Tyvek-locket öppnades. Testning av förseglingens integritet (färgpenetration) av andra prover med visuellt detekterade håligheter bekräftade därefter fel i vissa av proverna, vilket tyder på komprometterad förpackning (1%) vilket kan göra det möjligt för mikroorganismer att tränga in i och förorena enheten, vilket kan leda till infektion som överförs av den komprometterade produkten.

3. Typ av åtgärd för att minska risken

3.1. Åtgärd som ska vidtas av användaren:	☒ Identifiera produkt ☒ Sätta produkt i karantän ☒ Returnera produkt ☐ Förstöra produkt ☐ Modifiering/inspektion av produkt på plats ☐ Följ rekommendation för patienthantering ☐ Notera ändringen/uppdateringen av bruksanvisning ☐ Annan ☐ Ingen Sätt produkten i karantän. Fyll i formuläret i slutet av FSN och skicka tillbaka formulär till LeMaitre Vascular GmbH.
3.2. När ska åtgärden vara slutförd (av användaren)?	Så snart som möjligt.
3.3. Särskilda överväganden för:	Rekommenderas uppföljning av patienter eller genomgång av patienters tidigare resultat? ☐ Ja ☒ Nej No follow up action is required.
3.4. Krävs kund svar?	☒ Ja ☐ Nej
3.5. Åtgärder som vidtas av tillverkaren:	☒ Borttagning av produkt ☐ Modifiering/inspektion av produkt på plats ☐ Uppgradering av programvara ☐ IFU eller ändring av märkning ☐ Annan ☐ Ingen
3.6. När ska åtgärden vara slutförd (av tillverkaren)?	30 oktober 2025

4. Allmän information

4.1. FSN-typ:	Ny
4.2. Ytterligare råd eller information som redan förväntas i uppföljande FSN?	☐ Ja ☐ Nej ☒ Inte planerat ännu
4.3. Information om tillverkaren:	(För kontaktuppgifter till den lokala representanten, se sidan 1 i detta FSN) Företagsnamn: LeMaitre Vascular, Inc. Adress: 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA Webbplatsadress: www.lemaitre.com
4.4. Den behöriga (reglerande) myndigheten i ditt land har informerats om denna kommunikation till kunderna.	
4.5. Namn / Underskrift	Hélène Plas, Director, Regulatory & Quality Affairs - EMEA Authorized Representative, PRRC 

5. Överföring av detta säkerhetsmeddelande på fältet

Det här meddelandet måste skickas till alla som behöver vara medvetna inom din organisation eller till någon organisation där de potentiellt berörda enheterna har överförts. (I tillämpliga fall)

Överför detta meddelande till andra organisationer som påverkas av denna åtgärd. (I tillämpliga fall)

Behåll medvetenheten om detta meddelande och den resulterande åtgärden under en lämplig period för att säkerställa att den korrigerande åtgärden är effektiv.

Rapportera alla enhetsrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten och vid behov till den nationella behöriga myndigheten, eftersom detta ger viktig feedback.

Formulär för kundsvär

Fyll i detta svarsformulär och skicka det via e-post till oss på recalls-emea@lemaitre.com.

Formuläret måste returneras även om du inte har några produkter i lager.

Konto #	Kundens namn	Adress
<i>Om du inte är den kund som anges här, vänligen ange din anläggningsinformation nedan.</i>		
Kontaktnamn (För- och efternamn)		
E-post adress;		
Telefonnummer;		
Underskrift och datum;		

Har du några återkallade produkter på din anläggning? ☐ Ja ☐ Nej
Om ja, fyll i tabellen nedan.

- Om du har kontrollerat ditt lager och inte har några återkallade produkter kan du helt enkelt skicka ett e-postmeddelande recalls-emea@lemaitre.com för att ange att "Jag har kontrollerat vårt lager på <<Customer #, Customer name>> och vi har ingen av de återkallade produkterna."

REF # (Katalognummer)	LOT # (LOT nummer)	KVANTITET I LAGER

ADRESS TILL VILKEN ERSÄTTNINGSENHETER SKA SKICKAS:

Distributörer:

- ☐ Jag har kontrollerat mitt lager och har satt produkter i karantän som består av _____ enheter.
- ☐ Jag har identifierat och meddelat alla mina kunder som berörs av den här återkallelsen.
- ☐ Om produkten distribuerades utanför USA har jag meddelat det landets tillsynsmyndighet för medicintekniska produkter om denna återkallelse.
- ☐ Jag har inte meddelat tillsynsmyndigheten. Motiveringen anges nedan.

Motivering:

Namn/Titel;

Telefonnummer;

E-post adress;

Om du har överfört produkter till en annan anläggning, skicka dem en kopia av detta återkallningsbrev.

Om möjligt: ange information om anläggningen, inklusive kontaktinformation. Lägg också till en anteckning om du har fått produkterna från en annan anläggning.

Tack för ditt samarbete!