

Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu – ref.: CAPA 2025-007

TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter

Pruitt® Occlusion Catheter

Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Spoštovani,

Temu dopisu prilagamo obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu, ki se nanaša na kateter za embolektomijo TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, okluzijski kateter Pruitt® Occlusion Catheter in irigacijski okluzijski kateter Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter. Pozorno ga preberite in izpolnite obrazec za odziv stranke, ki ga pošljite po e-pošti na naslov recalls-emea@lemaitre.com.

Za nevšečnosti se vam iskreno opravičujemo in se vam že vnaprej zahvaljujemo za sodelovanje.

Lep pozdrav,
LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS
Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

V vednost: Oddelek za obvladovanje tveganj

Kontaktne podatki lokalnega predstavnika/pooblaščenega predstavnika:

Hélène Plas (PRRC)

LeMaitre Vascular GmbH

Otto-Volger-Strasse 5a/b

65843 Sulzbach/Taunus

Nemčija

regulatory-emea@lemaitre.com

+33 (0)6 75 22 32 16

Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu (FSN, Field Safety Notice)**TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter****Pruitt® Occlusion Catheter****Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter****1. Informacije o zadevnih pripomočkih**

1.1. Vrste pripomočkov:	Kateter za embolektomijo, okluzijski kateter
1.2. Komercialna imena:	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter, Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter
1.3. Edinstveni identifikator pripomočka (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. Primarni klinični namen pripomočkov*:	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter: Indiciran je za uporabo pri odstranjevanju embolusov in trombov med embolektomijo in/ali trombektomijo. Uporablja se tudi za namestitev katetra čez žično vodilo, okluzijo žile, infundiranje tekočine in/ali aspiracijo. Pruitt® Occlusion Catheter: Indiciran je za zapiranje arterijskih in venskih žil za nadzor krvavitve. Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter: Indiciran je za začasno zapiranje žil za nadzor krvavitve. Za dostop do svetline žile distalno od točke okluzije.
1.5. Model pripomočka/ Kataloške številke/številke delov:	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. Razpon zadevnih števil serije ali lota:	Oglejte si priloženi dokument s seznamom prizadetih lotov. Številke lotov potencialno prizadetih izdelkov so bile določene s pregledom najdaljše življenjske dobe vsake linije izdelkov. TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter (življenjska doba 6 let) – distribuirani od aprila 2019 do aprila 2025 Pruitt® Occlusion Catheter (življenjska doba 7 let) – distribuirani od julija 2018 do aprila 2025 Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter (življenjska doba 5 let) – distribuirani od septembra 2020 do aprila 2025

2. Razlog za varnostni korektivni ukrep (FSCA, Field Safety Corrective Action)

2.1. Opis težave z izdelkom:	Pri vzorcih iz teh treh linij izdelkov so bila ugotovljena neustrezna tesnila pladnjev.
------------------------------	---

FSN / FSCA Ref: CAPA 2025-007

2.2. Nevarnosti, zaradi katerih je potreben FSCA:	Potencialna nevarnost je okužba, če se sterilna pregrada zapakiranega pripomočka poruši.
2.3. Verjetnost nastanka težave:	Nismo prejeli pritožb v zvezi s to težavo. Rezultati pregledov in testiranj dokončanega izdelka kažejo, da je samo pribl. 1 % populacije morda prejel paket z napako.
2.4. Predvideno tveganje za bolnika/uporabnike:	Potencialna nevarnost je okužba pacienta, če se sterilna pregrada zapakiranega pripomočka poruši. Tveganju so izpostavljeni samo pacienti, pri katerih se izvaja kirurški poseg z uporabo katetrov TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheters, Pruitt® Occlusion Catheters ali Pruitt® Irrigation Occlusion Catheters.
2.5. Več informacij, ki pomagajo pri opredelitvi težave:	Nič
2.6. Ozadje težave:	Težava z neustreznim tesnjenjem pladnja je bila opažena med nepovezanim testom katetrov TufTex® OTW Catheters. Inženiring kakovosti in proizvodnje je nato zadevo dodatno preučil in potrdil, da so na nekaterih delih (približno 10 % vsakega lota) na območju tesnila na mestu, kjer se cevke priključijo na čolničasti pladenj, lahko nastale vrzeli. Te vrzeli so vizualno opazovali pri osvetlitvi in so bile potrjene ob odprtju pokrova Tyvek. Testiranje celovitosti tesnila (prodiranje barve) drugih vzorcev z vizualno zaznanimi vrzeli je pozneje potrdilo okvare nekaterih vzorcev, kar kaže na oporečno embalažo (1 %), ki lahko omogoči vstop mikroorganizmov in kontaminacijo pripomočka, kar vodi do morebitne okužbe, ki se prenaša s kontaminiranim pripomočkom.

3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja

3.1. Ukrep na strani uporabnika:	☒ Identificirajte pripomoček ☒ Pripomoček dajte v karanteno ☒ Vrnite pripomoček ☐ Uničite pripomoček ☐ Spreminjanje/pregled pripomočka na kraju samem ☐ Sledite priporočilom za obravnavo bolnikov ☐ Seznanite se s popravki/poudarki v navodilih za uporabo ☐ Ostalo ☐ Brez Izdelek dajte v karanteno. Izpolnite obrazec na koncu FSN in ga vrnite družbi LeMaitre Vascular GmbH.
3.2. Do kdaj naj (uporabnik) ukrep izvede?	Čim prej.
3.3. Posebni razmisleki:	Se priporoča spremljanje bolnikov ali pregled predhodnih rezultatov pri bolnikih? ☐ Da ☒ Ne Nadaljnji ukrepi niso potrebni.
3.4. Ali se zahteva odgovor stranke?	☒ Da ☐ Ne
3.5. Ukrep na strani proizvajalca	☒ Odstranitev izdelka ☐ Spreminjanje/pregled pripomočka na kraju samem ☐ Posodobitev programske opreme ☐ Sprememba navodil za uporabo ali oznake ☐ Drugo ☐ Brez
3.6. Do kdaj naj (proizvajalec) izvede ukrep?	30. oktober 2025

4. Splošne informacije

4.1. Vrsta FSN:	Novo
4.2. Se dodatni nasvet ali informacije že pričakujejo za naslednji FSN?	☐ Da ☐ Ne ☒ Še ni načrtovano
4.3. Informacije proizvajalca:	(Za podrobne kontaktne informacije lokalnega predstavnika glejte 1. stran tega FSN) Ime družbe: LeMaitre Vascular, Inc. Naslov: 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA Spletni naslov: www.lemaitre.com
4.4. Pristojni (regulativni) organ v državi je bil obveščen o tem sporočilu strankam.	
4.5. Ime/podpis	Hélène Plas, Director, Regulatory & Quality Affairs - EMEA Authorized Representative, PRRC 

5. Pošiljanje tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu

To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti v vaši organizaciji z njim seznanjeni, ali drugim organizacijam, ki so morda prejele potencialno zadevne pripomočke. (kot je ustrezno)

To obvestilo prenesite drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (kot je ustrezno)

Na to obvestilo in posledične ukrepe bodite pozorni ustrezno časovno obdobje, da zagotovite učinkovitost popravnega ukrepa.

Proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku ter nacionalnemu kompetentnemu organu poročajte o vseh incidentih, povezanih s pripomočkom, če je to ustrezno, saj predstavlja to pomembno povratno informacijo.

Obrazec za odgovor stranke

Prosimo, da izpolnite ta obrazec za odziv in ga po e-pošti na naslov recalls-emea@lemaitre.com.

Obrazec morate vrniti, tudi če na zalogi nimate pripomočkov.

Št. kupca	Ime kupca	Naslov
<i>Če niste tukaj navedeni kupec, spodaj navedite podatke o svoji ustanovi.</i>		
Kontaktno ime (ime in priimek)		
Kontaktna e-pošta		
Kontaktni telefon		
Podpis in datum		

Imate v svoji ustanovi odpoklicane pripomočke? ☐ Da ☐ Ne

Če da, izpolnite spodnjo preglednico.

- Če ste preverili svoj inventar in nimate odpoklicanih pripomočkov, lahko enostavno odgovorite na e-poštni naslov Recalls-emea@lemaitre.com, da nam sporočite naslednje: »Preverili smo svoj inventar v ustanovi in nimamo odpoklicanih pripomočkov.«

REF. ŠT.	ŠT. SERIJE	RAZPOLOŽLJIVA KOLIČINA

NASLOV ZA POŠILJANJE NADOMESTNIH PRIPOMOČKOV:

Distributerji:

- ☐ Svoje zaloge smo pregledali in v karanteno dali _____ enot.
- ☐ Vse stranke, ki jih ta odpoklic zadeva, smo opredelili in obvestili.
- ☐ Če je bil izdelek distribuiran zunaj ZDA, smo o tem odpoklicu obvestili regulatorno agencijo za medicinske pripomočke v tej državi.
- ☐ Regulatorna agencija ni bila obveščena. Spodaj je obrazložitev.

Obrazložitev:

Ime/naziv

Telefon

E-poštni naslov

Če ste pripomočke predali drugi ustanovi, ji pošljite kopijo tega dopisa o odpoklicu.

Po možnosti: navedite podatke o ustanovi, vključno s kontaktnimi podatki. Dodajte še opombo, če ste pripomoček prejeli od druge ustanove.

Zahvaljujemo se vam za vaše sodelovanje!