

Saha Güvenlik Bildirimi - Ref : CAPA 2025-007
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
Pruitt® Occlusion Catheter
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Sayın Bay/Bayan,

Bu kapak mektubuna ekli olarak TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter ve Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter ile ilgili acil bir Saha Güvenlik Bildirimi (FSN) bulunmaktadır. Lütfen dikkatlice okuyunuz, yanıt formunu doldurunuz ve recalls-emea@lemaitre.com adresine e-posta ile gönderiniz.

Yaşattığımız rahatsızlıktan dolayı içtenlikle özür diler ve işbirliğiniz için şimdiden teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,
LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS
Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

Saha Güvenlik Bildirimi
TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter (TufTex® Kılavuz Tel Üzerinden
Embolektomi Kateteri)
Pruitt® Occlusion Catheter (Pruitt® Oklüzyon Kateteri)
Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter (Pruitt® İrrigasyon Oklüzyon Kateteri)

Risk Yönetimi Departmanı Dikkatine

Yerel Temsilci / Yetkili Temsilcinin İletişim Bilgileri:
Hélène Plas (PRRC)
LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Strasse 5a/b
65843 Sulzbach/Taunus
Almanya
regulatory-emea@lemaitre.com
+33 (0)6 75 22 32 16

Saha Güvenlik Bildirimi**TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter (TufTex® Kılavuz Tel Üzerinden Em-bolektomi Kateteri)****Pruitt® Occlusion Catheter (Pruitt® Oklüzyon Kateteri)****Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter (Pruitt® İrrigasyon Oklüzyon Kateteri)****1. Etkilenen Cihazlar Hakkında Bilgi**

1.1. Cihaz Tipi(leri):	Embolektomi Kateteri, Oklüzyon Kateteri.(Embolectomy Catheter, Occlusion Catheter.)
1.2. Ticari İsim(ler):	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter, Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter (TufTex® Kılavuz Tel Üzerinden Embolektomi Kateteri, Pruitt® Oklüzyon Kateteri, Pruitt® İrrigasyon Oklüzyon Kateteri)
1.3. Tekil Cihaz Tanımlayıcısı (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. Cihazların Birincil Klinik Amacı:	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter: TufTex® Kılavuz Tel Üzerinden Embolektomi Kateteri, trombektomi ve embolektomi prosedürlerinde tromboz ve embolinin çıkarılması için kullanılır. Ayrıca kılavuz üzerinde kateter değişimi, damar tıkamada, sıvı infüzyonunda ve aspirasyonunda da kullanılır. Pruitt® Occlusion Catheter: Pruitt® Oklüzyon Kateteri, arteriyel ve venöz damarların kanamasını kontrol etmek için kullanılır. Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter: Pruitt® İrrigasyon Oklüzyon Kateteri damarların geçici olarak kanamasının kontrolü için kullanılır. Damarın distal kısmından oklüzyon yapılan kısmı arasında kullanılır.
1.5. Cihaz Modeli/ Katalog / parça numaraları:	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter (TufTex® Kılavuz Tel Üzerinden Embolektomi Kateteri): 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. Etkilenen seri ve lot numaraları:	EK'te bulunan Etkilenen Ürünler Listesi dokümanını inceleyiniz. Potansiyel olarak etkilenmiş lot numaraları, her bir ürün grubunun azami raf ömürleri incelenerek belirlenmiştir. TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter: (TufTex® Kılavuz Tel Üzerinden Embolektomi Kateteri (6 yıl raf ömrü) – Dağıtımı Nisan 2019'dan Nisan 2025'e kadar gerçekleşen Pruitt® Occlusion Catheter: Pruitt® Oklüzyon Kateteri (7 yıl raf ömrü) – Dağıtımı Temmuz 2018'den Nisan 2025'e kadar gerçekleşen Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter: Pruitt® İrrigasyon Oklüzyon Kateteri (5 yıl raf ömrü) – Dağıtımı Eylül 2020'den Nisan 2025'e kadar gerçekleşen

2. Saha Güvenliği Düzeltici Eylem 'in Nedeni (SGDE)

2.1. Ürün Sorununun Tanımı:	Bahsi geçen 3 ürün grubundaki numunelerde yetersiz tepsî mühürlerinin tespiti
-----------------------------	---

FSN / FSCA Ref: CAPA 2025-007

2.2. SGDE'ye neden olan tehlike:	Potansiyel tehlike, paketli cihazın steril bariyerinin bozulmasının enfeksiyona neden olabilmesi
2.3. Sorunun ortaya çıkma olasılığı:	Bu konuyla ilgili herhangi bir şikayet alınmamıştır. Bitmiş ürün örneklerinin incelenmesi ve test edilmesi sonucunda elde edilen veriler, yalnızca yaklaşık %1'lik bir kesimin paketin bütünlüğünün bozulmuş olabileceğini göstermektedir.
2.4. Hastalara/Kullanıcılara dönük potansiyel risk:	Potansiyel tehlike, paketli cihazın steril bariyerinin bozulmasının enfeksiyona neden olabilmesidir. Yalnızca TufTex® Kılavuz Tel Üzerinden Embolektomi Kateteri, Pruitt® Oklüzyon Kateteri, Pruitt® İrrigasyon Oklüzyon Kateteri ile cerrahi girişimde bulunan hastalar risk altındadır.
2.5. Sorunla ilgili daha fazla detay:	Bulunmuyor
2.6. Sorunun Arka Planı:	TufTex® OTW Kateterleriyle ilgili olmayan bir test sırasında yetersiz tepsi sızdırmazlık sorunu tespit edilmiştir. Kalite ve Üretim Mühendisliği tarafından yapılan ayrıntılı inceleme sonucunda, bazı parçaların (yaklaşık %10) tüpün tepsie bağlandığı noktada sızdırmazlık bölgesinde boşluklar gösterebileceği doğrulanmıştır. Bu boşluklar, arkadan ışıkla yapılan görsel inceleme sırasında fark edilmiş ve Tyvek kapağı açıldığında kesinleşmiştir. Görsel olarak tespit edilen boşluklara sahip diğer numuneler üzerinde yapılan sızdırmazlık testi (boya penetrasyonu), bazı örneklerde sorun olduğunu ortaya koymuştur. Bu durum, ambalajın %1 oranında bozulmuş olabileceğini ve bunun mikroorganizmaların içeri girmesine neden olarak cihazın kontamine olmasına yol açabileceğini göstermektedir. Sonuç olarak, bu durum, bozulmuş cihaz aracılığıyla enfeksiyon bulaşma riskini artırabilir

3. Riski Azaltmak İçin Alınan Önlemler

3.1. Kullanıcı tarafından alınacak önlemler:	☒ Cihazın tespiti ☒ Cihazın karantinaya alınması ☒ Cihazın geri iadesi ☐ Cihazın imha edilmesi ☐ Yerinde cihaz modifikasyonu/inceleme ☐ Hasta yönetimi tavsiyelerinin takip edilmesi ☐ Kullanım Talimatları (IFU) değişikliklerinin/güçlendirilmesinin dikkate alınması ☐ Diğer ☐ Hiçbiri Ürünü karantinaya alın. SGDE'nin sonunda yer alan formu doldurarak LeMaitre Vascular GmbH'e geri gönderin.
3.2. Bu önlemler kullanıcı tarafından hangi tarihe kadar tamamlanmalıdır?	En kısa sürede
3.3. Özel dikkate alınması gereken hususlar:	Hastaların takibi veya önceki sonuçlarının gözden geçirilmesi öneriliyor mu? ☐ Evet ☒ Hayır Takip gerekmemektedir.
3.4. Müşterinin cevabi gerekli mi?	☒ Evet ☐ Hayır
3.5. Üretici tarafından alınan önlemler:	☒ Ürünün geri alınması ☐ Yerinde cihaz modifikasyonu/inceleme ☐ Yazılım yükseltmesi ☐ Kullanım talimatı/Etiket Güncellemesi ☐ Diğer ☐ Hiçbiri
3.6. Bu önlemler üretici tarafından hangi tarihe kadar tamamlanmalıdır?	30 Ekim 2025

LeMaitre Vascular GmbH, registered at the district court of Frankfurt am Main, HRB No. 77241
Managing Director: George W. LeMaitre, Maik Helmers - VAT-ID-Nr.: DE812338392, Ust-Nr.: 4323816017

4. Genel Bilgiler

4.1. SGD Tipi:	Yeni
4.2. Takip eden bir SGD ile daha fazla bilgi ve tavsiye bekleniyor mu?	☐ Evet ☐ Hayır ☒ Henüz planlanmadı
4.3. Üretici Bilgileri:	Yasal temsilci iletişim bilgileri için bu SGD'nin 1. Sayfasına bakınız. Şirket Adı: LeMaitre Vascular, Inc. Adres: 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA Web adresi: www.lemaitre.com
4.4. Ülkenizin Yetkili (Düzenleyici) Otoritesi, müşterilere yönelik bu iletişim hakkında bilgilendirilmiştir.	
4.5. Ad,Soyad / İmza	Hélène Plas, Director, Regulatory & Quality Affairs - EMEA Authorized Representative, PRRC 

5. Bu Saha Güvenlik Bildiriminin İletimi

Bu bildirim, kuruluşunuz içinde farkındalığı olması gereken kişilere veya potansiyel olarak etkilenmiş cihazların transfer edildiği diğer kuruluşlara iletilmelidir. (Uygun olduğu şekilde)

Bu bildirimi, alınan önlemin etkilediği diğer kuruluşlara da iletmenizi rica ederiz. (Uygun olduğu şekilde)

Bu bildirim ve sonucunda alınan önlemler hakkında belirli bir süre farkındalık sağlanarak düzeltici eylemin etkinliği garanti altına alınmalıdır.

Cihazla ilgili tüm olayları üreticiye, distribütöre veya yerel temsilciye ve gerekiyorsa ulusal Yetkili Otoriteye bildirmeniz, önemli geri bildirim sağlamaya yardımcı olacaktır.

Müşteri Cevap Formu

Lütfen bu cevap formunu doldurarak recalls-emea@lemaitre.com adresine e-posta yoluyla gönderin.
Form, envanterinizde sıfır cihazınız olsa bile geri gönderilmelidir.

Müşteri Numarası	Müşteri Adı	Adres
<i>Eğer burada listelenen müşteri siz değilseniz, lütfen aşağıya tesis bilgilerinizi yazınız.</i>		
İletişim Bilgileri		
Adı ve Soyadı		
E-posta Adresi		
Telefon Numarası		
İmza ve Tarih		

Tesisinizde geri çağrılan cihazlar mevcut mu? ☐Evet ☐ Hayır

Evet ise, lütfen aşağıdaki tabloyu doldurunuz.

• Envanterinizi kontrol ettiyseniz ve geri çağrılan cihazlarınız yoksa, yalnızca recalls-emea@lemaitre.com adresine şu şekilde bir e-posta gönderebilirsiniz:

“Envanterimizi adresinde kontrol ettik ve geri çağrılan cihazlardan hiçbirine sahip değiliz.”

Ürün Kodu	Lot Numarası	Envanterdeki Miktar

YEDEK CİHAZLARIN GÖNDERİLECEĞİ ADRES:**Distribütörler:**

- ☐ Stoklarımı kontrol ettim ve _____ adetlik envanteri karantinaya aldım.
- ☐ Bu geri çağırmadan etkilenen tüm müşterilerimi belirledim ve bilgilendirdim.
- ☐ Ürün ABD dışına dağıtıldıysa, ilgili ülkenin tıbbi cihaz düzenleyici kurumunu bu geri çağırma hakkında bilgilendirdim.
- ☐ Düzenleyici kurumu bilgilendirmedim. Gerekçesi aşağıda belirtilmiştir.
- Gerekçe:

Ad Soyad/Ünvan**Telefon****Email adresi**

Eğer cihazları başka bir tesise transfer ettiyseniz, lütfen bu geri çağırma mektubunun bir kopyasını onlara gönderin.

Mümkünse, tesis bilgilerini, iletişim bilgilerini içerecek şekilde listeleyin. Ayrıca, cihazları başka bir tesisten teslim aldığınızı belirten bir not ekleyin.

İşbirliğiniz için teşekkür ederiz!**