

Fecha: xx de abril del 2025

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

A la Atención de: Gestión de Riesgos

Datos de contacto del representante local / Representante Autorizado:

Hélène Plas (PRRC)
LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Strasse 5a/b
65843 Sulzbach/Taunus
Germany
regulatory-emea@lemaitre.com
+33 [REDACTED]

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

1. Información sobre los dispositivos afectados

1.1. Tipo de dispositivo(s):	Embolectomy Catheter, Occlusion Catheter.
1.2. Nombre(s) comercial(es):	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter, Pruitt® Occlusion Catheter, Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter
1.3. Identificador único del producto(s) (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. Finalidad clínica principal del dispositivo(s):	TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter: El catéter guiado para embolectomía TufTex se recomienda para usar en la eliminación de émbolos y trombos durante la embolectomía y/o trombectomía. También se puede usar para colocar el catéter sobre un alambre guía, oclusión vascular, infusión de líquidos y/o aspiración. Pruitt® Occlusion Catheter: Indicado para la oclusión de vasos tanto arteriales como venosos para controlar la hemorragia. Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter: Indicado para ocluir los vasos temporalmente con el fin de controlar la hemorragia. Para acceder al lumen del vaso en relación distal al punto de oclusión.
1.5. Modelo del dispositivo/ Catálogo / referencia(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

FSN / FSCA Ref: CAPA 2025-007

1.6. Rango de números de serie o lotes afectados:	<p>Consulte el documento adjunto. Lista de Lotes afectados. Los números de lote potencialmente afectados se determinaron revisando la vida útil máxima de cada línea de productos. TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter (vida útil 6 años) – Distribuido desde abril del 2019 hasta abril del 2025 Pruitt® Occlusion Catheter (vida útil 7 años) – Distribuido desde julio del 2018 hasta abril del 2025 Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter (vida útil 5 años) – Distribuido desde septiembre del 2020 hasta abril del 2025</p>
<p>2. Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)</p>	
2.1. Descripción del problema del producto:	Se han encontrado sellados de la bandeja inadecuados en muestras de estas tres líneas de productos.
2.2. Peligro que da lugar a la FSCA:	El peligro potencial es una infección si se rompe la barrera estéril del dispositivo envasado.
2.3. Probabilidad de que surja el problema:	No se han recibido quejas sobre este problema. Tras la inspección y análisis de muestras de producto terminado, los resultados sugieren que solo aproximadamente el 1% de la población podría tener un envase dañado.
2.4. Riesgo previsto para el paciente/usuario:	El riesgo potencial es una infección para el paciente si se rompe la barrera estéril del dispositivo empaquetado. Solo los pacientes sometidos a cirugía con TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheters, Pruitt® Occlusion Catheters, o Pruitt® Irrigation Occlusion Catheters corren riesgo.
2.5. Información adicional para describir el problema:	Ninguno
2.6. Antecedentes del problema:	<p>El problema de sellado inadecuado de la bandeja se observó durante una prueba independiente realizada con TufTex® OTW Catheters. Posteriormente, el equipo de Ingeniería de Calidad y Fabricación revisó y confirmó que algunas piezas (aproximadamente el 10 % de cada lote) presentaban huecos en el área de sellado, en la conexión del tubo a la bandeja. Los huecos se observaron visualmente a contraluz y se confirmaron al abrir la tapa de Tyvek. Las pruebas de integridad del sellado (penetración de tinta) de otras muestras con huecos detectados visualmente confirmaron posteriormente fallas en algunas de ellas, lo que indica un empaque defectuoso (1%), que puede permitir la entrada de microorganismos y contaminar el dispositivo, lo que podría provocar una infección transmitida por el dispositivo dañado.</p>

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo

FSN / FSCA Ref: CAPA 2025-007

3.1. Medidas que debe tomar el usuario:	<input checked="" type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Poner el dispositivo en cuarentena <input checked="" type="checkbox"/> Devolver el dispositivo <input type="checkbox"/> Destruir el dispositivo <input type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivos en el sitio <input type="checkbox"/> Siga las recomendaciones de gestión del paciente. <input type="checkbox"/> Tome nota de la corrección/consólidelo con las Instrucciones de Uso (IFU) <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Nada Complete el formulario al final del FSN y devuélvalo a LeMaitre Vascular Spain S.L.
3.2. ¿Cuándo debe completarse la acción (por el usuario)?	Lo antes posible.
3.3. Consideraciones particulares para:	¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de resultados de los pacientes previos? <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No No se requiere ninguna acción de seguimiento.
3.4. ¿Es necesaria la respuesta del cliente?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
3.5. Medidas adoptadas por el fabricante:	<input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivos en el sitio <input type="checkbox"/> Actualización de software <input type="checkbox"/> Cambio del IFU o etiquetado <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Nada
3.6. ¿Cuándo debe finalizar la acción (por parte del fabricante)?	30 de Octubre del 2025
4. Información General	
4.1. Tipo de FSN:	Nuevo
4.2. Se espera más información o consejos en el seguimiento del FSN?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Aún no planeado

4.3. Información del fabricante:	(Para obtener los datos de contacto del representante local, consulte la primera página de este FSN) Nombre de la empresa: LeMaitre Vascular, Inc. Dirección: 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 USA Dirección Web: www.lemaitre.com
4.4. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes.	
4.5. Nombre / Firma	Hélène Plas, Director, Regulatory & Quality Affairs - EMEA Authorized Representative, PRRC

5. Transmisión de este Aviso de Seguridad de Campo

Este aviso debe comunicarse a todas las personas de su organización que deban estar al tanto, o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según corresponda).

Transmita este aviso a otras organizaciones afectadas por esta acción. (Según corresponda).

Mantenga informados a todos sobre este aviso y las medidas correctivas resultantes durante un período adecuado para garantizar su eficacia.

Informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente, si corresponde, ya que esto proporciona información importante.

Formulario de respuesta del cliente

Fecha de aviso: xx de abril del 2025

Por favor, complete este formulario de respuesta y envíenoslo por correo electrónico a recall-iberia@lemaitre.com.

El formulario debe devolverse incluso si no tiene ningún dispositivo en el inventario.

NºCuenta #	Nombre del cliente	Dirección
<<Customer #>>	<<Customer name>>	<<Address 1>> <<Zip>>, <<City>> <<Country>>

Si usted no es el cliente que figura aquí, incluya la información de sus instalaciones a continuación.

Nombre de contacto
(Nombre y apellidos)

Email de contacto

Teléfono de contacto

Fecha y firma

¿Tiene algún dispositivo retirado del mercado en sus instalaciones? Sí No

En caso afirmativo, por favor cumplimente la tabla de abajo.

- Si ha revisado su inventario y no tiene dispositivos afectados, puede enviar un correo electrónico a recall-iberia@lemaitre.com para indicar que "He revisado nuestro inventario en <<Customer #, Customer name>> y no tenemos ninguno de los dispositivos afectados."

REF #	LOTE #	CANTIDAD

DIRECCIÓN A LA QUE DEBEN ENVIARSE LOS DISPOSITIVOS DE REEMPLAZO:

Distribuidores:

- He revisado mis existencias y he puesto en cuarentena un inventario compuesto por _____ unidades.
- Identifiqué y notifiqué a todos mis clientes que están afectados por esta retirada.
- Si el producto se distribuyó fuera de los EE. UU., he notificado a la agencia reguladora de dispositivos médicos de ese país sobre esta retirada.
 - No notifiqué a la agencia reguladora. La justificación se detalla a continuación.

Justificación:

Nombre/Cargo

Teléfono

Dirección de email

Si ha transferido dispositivos a otro centro, envíeles una copia de esta carta de retirada.

Si es posible, incluya la información del centro, incluyendo la de contacto. Además, incluya una nota si recibió los dispositivos de otro centro.

¡Gracias por su cooperación!