

AKTUALIZACJA DANYCH DOTYCZĄCYCH NADZORU WYROBU MEDYCZNEGO PO WPROWADZENIU NA RYNEK

Cewnik re-entry OUTBACK® LTD™ firmy Cordis Nr kat. CROTB42120

18 listopada 2013 r.

Szanowny Państwo,

niniejszy komunikat ma na celu poinformowanie Państwa o pewnych obserwacjach poczynionych w ramach procesu rutynowego nadzoru po wprowadzeniu na rynek wyrobu medycznego cewnik re-entry OUTBACK® LTD™ (OB-LTD) firmy Cordis. W związku z naszym zobowiązaniem wobec Państwa jako użytkowników niniejszego produktu, firma Cordis uważa, że mogą być Państwo zainteresowani skorzystaniem z poniższych informacji.

Cewnik re-entry OUTBACK® LTD™ firmy Cordis jest przeznaczony do ułatwiania wprowadzenia i prawidłowego umieszczenia prowadników i cewników w obwodowych naczyniach krwionośnych. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w naczyniach wieńcowych ani mózgowych.

W ramach rutynowego programu nadzorowania bezpieczeństwa po wprowadzeniu na rynek, firma Cordis zwróciła uwagę, iż w ostatnim czasie nastąpił wzrost częstości reklamacji dotyczących oddzielania się dystalnej końcówki (kończówki stożkowej, ang. *nosecone*) cewnika re-entry OUTBACK® LTD™ firmy Cordis. W większości przypadków miało to miejsce, gdy cewniki wprowadzono przez widoczne/zwapnione podziały w odcinku aortalno-biodrowym. Kończówka stożkowa jest „przymocowana” do wewnętrznego kołnierza cewnika i wykazuje zarówno zgodność pod względem biologicznym, jak i w badaniu MRI (patrz Rys. poniżej). Zabiegi chirurgiczne wykonywane u tych pacjentów były takie same jak zabiegi planowe, pod warunkiem, że interwencje przezskórne zakończyły się niepowodzeniem i nie były zmieniane przez oddzielanie się końcówki stożkowej.



← Kończówka (kończówka stożkowa)

Mimo iż odsetek tych zdarzeń jest niski i mieści się w przewidywanym odsetku zdefiniowanym w dokumentacji dotyczącej zarządzania ryzykiem, firma Cordis przeprowadziła szczegółowe dochodzenie i określiła, że nie istnieje żadna wada produktu powodująca wzrost odsetka reklamacji dotyczących oddzielania się końcówki.

Równoległe z dochodzeniem wewnętrznym, firma Cordis przeprowadziła konsultacje z sześcioma niezależnymi lekarzami specjalistami w leczeniu zmian w przewlekłej okluzji tętnic wieńcowych (CTO) (z zakresu kardiologii interwencyjnej, radiologii interwencyjnej, chirurgii naczyniowej) w celu zrozumienia stosowania wyrobu oraz czynników klinicznych, które mogą, w warunkach klinicznych, przyczynić się do oddzielania końcówki dystalnej.

Ekspersi stwierdzili, iż lekarze mogą: „*stosować zbyt wiele siły podczas wprowadzania cewnika re-entry OUTBACK. W celu udroźnienia bardzo „złośliwego” podziału w odcinku aortalno-udowym stosowana jest niepotrzebna siła, powodując nieumyślny wzrost ilości przypadków uszkodzeń wyrobu, tj. uszkodzenie stożkowej końcówki wyrobu.*” W związku z tym lekarze specjaliści zalecają ściśle przestrzeganie opisów etapów zabiegu oraz zachowanie środków ostrożności opisanych w instrukcji użycia wyrobu medycznego.

W związku z naszym zobowiązaniem do zapewniania klientom produktów najwyższej jakości, firma Cordis zdecydowała o przekazaniu niniejszej informacji w celu podkreślenia środków ostrożności wymienionych w instrukcji użycia wyrobu, dotyczących stosowania cewnika re-entry OUTBACK® LTD™ firmy Cordis. Dla przypomnienia te środki ostrożności zostały wymienione poniżej.

- Należy zawsze korzystać z wizualizacji końcówki cewnika podczas wprowadzania przez podział w odcinku aortalno-udowym.
- W przypadku silnego oporu odczuwanego podczas manipulowania/wprowadzania cewnika, należy określić przyczynę oporu przed kontynuowaniem zabiegu. Należy rozważyć wprowadzenie balonów rozprężonych do średnicy 3–4 mm pod niskim ciśnieniem w celu rozszerzenia punktów oporu, w miarę potrzeb, wzdłuż drogi cewnika. W przypadku gdy przyczyny nie można określić, należy usunąć OB-LTD.
- Nadmierne obracanie, wyginanie lub skręcanie OB-LTD może wpływać na jego funkcjonowanie. Należy usunąć OB-LTD w przypadku, gdy stanie się nadmiernie poskręcany.

Na podstawie wniosków z wewnętrznego dochodzenia badającego przyczyny źródłowe problemu, rozmów z niezależnymi lekarzami specjalistami, przeglądu literatury medycznej oraz sprawozdań po wprowadzeniu wyrobu na rynek, firma Cordis uznaje, iż ogólny profil korzyści do ryzyka stosowania niniejszego wyrobu pozostaje na akceptowalnym poziomie w przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem we wskazanych populacjach. Niemniej jednak firma Cordis pragnie przedstawić Państwu niniejszą informację w ramach naszego zaangażowania w zapewnienie bezpieczeństwa Państwa pacjentów. Prosimy o przekazanie niniejszych informacji wszystkim Państwa pracownikom zaangażowanym w wykonywanie tych zabiegów.

W przypadku pytań dotyczących powyższej kwestii prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym lub lokalnym przedstawicielstwem firmy Johnson and Johnson Poland Sp. z o.o. Tel. 22-237-82-81.

Ponadto do Państwa dyspozycji oddajemy zasoby edukacyjne z portfolio firmy Cordis z zakresu przewlekłej okluzji tętnic wieńcowych (CTO). W przypadku gdyby chcieli Państwo skorzystać z tych zasobów, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Powyższe działanie zostało zgłoszone do właściwych władz rejestracyjnych.

Uwaga: Nie jest konieczne żadne potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma. Powyższe działanie nie jest ani „korygowaniem” wymagającym dodatkowego oznakowania, ani „usunięciem wyrobu z rynku”.

Z poważaniem,

Stephen Marcello, M.D.
Medical Safety Officer

Andrew Aquart
Sr. Dir., Quality Engineering, Quality Systems & Compliance
Cordis Corporation