

Pilne: ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA (KOREKTA)

Cewnik angiograficzny SUPER TORQUE® MB firmy Cordis

Numery katalogowe			Zmodyfikowane standardowe nr. katalogowe	
532598A	532598B	532598C	SRD6875MB	SRD7040MB
UWAGA: jest to dodatkowe oznakowanie. Niniejsze pismo należy zachować wraz z produktem, którego dotyczy omawiany problem.				
UWAGA: jest to korekta zawiadomienia i wycofanie produktu nie jest wymagane.				

04 Sierpień 2021 r.

Szanowny Kliencie!

Celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie Państwa o wydaniu przez firmę Cordis zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (korekty) w sprawie oznakowania określonej grupy cewników angiograficznych: **cewników angiograficznych SUPER TORQUE® MB** (ze znacznikami) firmy Cordis.

Informacje ogólne:	<p>Firma Cordis stwierdziła, że cewniki angiograficzne SUPER TORQUE® MB (ze znacznikami) są używane w sposób, który może umożliwić uwięzienie cewnika pomiędzy wyrobami wewnątrznaczyniowymi a ścianą naczynia, co może prowadzić do przemieszczania się lub odłączenia znacznika. W przypadku zaklinowania cewnik może się rozciągnąć i wydłużyć do takiego stopnia, że paski znacznikowe mogą się przemieścić lub od niego odłączyć. Firma Cordis zauważyła, że do takich sytuacji dochodzi częściej podczas zabiegów EVAR / implantacji stentów powlekanych.</p> <p>Niniejsze pismo zawiera istotne informacje dotyczące decyzji podjętej przez firmę Cordis w sprawie dodania poniższego przeciwwskazania do instrukcji użytkowania cewników angiograficznych SUPER TORQUE® MB firmy Cordis:</p> <p style="text-align: center;">Nie stosować cewników angiograficznych SUPER TORQUE® MB w zabiegach, w których może dojść do uwięzienia cewnika pomiędzy wyrobami wewnątrznaczyniowymi a ścianą naczynia.</p> <p>Prosimy o przekazanie tych informacji całemu personelowi biorącemu udział w zabiegach wewnątrznaczyniowych.</p>
Szczegółowe informacje ułatwiające identyfikację wyrobu, którego dotyczy problem:	<p><u>Produkt, którego dotyczy problem</u></p> <p>Niniejsze pismo dotyczy <u>wyłącznie cewników angiograficznych SUPER TORQUE® MB ze znacznikami</u> firmy Cordis o numerach katalogowych wymienionych powyżej (wszystkie partie).</p> <p>Niniejsze pismo <u>NIE dotyczy</u> numerów katalogowych cewników angiograficznych SUPER TORQUE® bez znaczników.</p> <p><u>Przeznaczenie:</u></p> <p>Cewniki angiograficzne ze znacznikami firmy Cordis zostały zaprojektowane w celu zapewnienia wizualizacji angiograficznej i pomiaru liniowego układu naczyniowego w połączeniu z podawaniem kontrastu nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich w wybrane miejsca układu naczyniowego.</p>
Dlaczego się z Państwem kontaktujemy?	<p>Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ z naszych danych wynika, że zakupili Państwo co najmniej jeden cewnik angiograficzny SUPER TORQUE® MB firmy Cordis o numerze katalogowym wymienionym powyżej, którego data ważności jeszcze nie upłynęła.</p>
Wymagane działania z Państwa strony:	<ol style="list-style-type: none"> 1) Zapoznać się z rozdziałami „Opis problemu” i „Zalecenia”. 2) Podpisać i odesłać załączony formularz potwierdzenia klienta zgodnie z zawartymi w nim instrukcjami. 3) Przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny być poinformowane.

	<p>4) Skontaktować się z innymi ośrodkami, do których dostarczono egzemplarze z partii, których dotyczy omawiany problem.</p> <p>5) Kopię niniejszego zawiadomienia należy zachować wraz z produktem.</p> <p>6) Należy pamiętać o niniejszym komunikacie do czasu, aż zawarte w nim informacje zostaną ujęte na etykietach cewnika angiograficznego SUPER TORQUE® MB firmy Cordis.</p>
--	--

Opis problemu:	<p>W ramach nadzoru po wprowadzeniu cewnika angiograficznego SUPER TORQUE® MB (ze znacznikami) firmy Cordis do obrotu stwierdzono, że jest on używany w sposób, który może umożliwiać uwięzienie cewnika pomiędzy wyrobami wewnątrznaczyniowymi a ścianą naczynia, np. podczas zabiegów z zastosowaniem techniki EVAR / stentów pokrytych. Podczas wycofywania, gdy wyrób zostanie uwięziony, cewnik może się rozciągnąć i wydłużyć do tego stopnia, że znaczniki mogą się przemieścić lub odłączyć od niego podczas użytkowania. Badanie przeprowadzone przez firmę Cordis wykazało, że zdarzenia te nie są związane z wadą produkcyjną.</p> <p>Potencjalne skutki przemieszczenia lub odłączenia się znacznika obejmują opóźnienie podczas zabiegu, uszkodzenie naczyń krwionośnych, zatorowość płucną i/lub konieczność dodatkowej interwencji (obwodowej/chirurgicznej). W przypadku pomyślnego zakończenia zabiegu nie ma powodu do obaw.</p> <p>Na podstawie tej oceny firma Cordis podjęła decyzję o dodaniu do instrukcji użytkowania cewników angiograficznych SUPER TORQUE® MB (ze znacznikami) firmy Cordis następującego przeciwwskazania:</p> <p>Nie stosować cewników angiograficznych SUPER TORQUE® MB w zabiegach, w których może dojść do uwięzienia cewnika pomiędzy wyrobami wewnątrznaczyniowymi a ścianą naczynia.</p>
-----------------------	--

Zalecenia do użytku klinicznego:	<p>Nie stosować cewnika angiograficznego SUPER TORQUE® MB w zabiegach, w których może dojść do uwięzienia cewnika pomiędzy wyrobami wewnątrznaczyniowymi a ścianą naczynia.</p> <p>Tytułem przypomnienia, instrukcja użytkowania zawiera już następujące informacje:</p> <p>Ostrzeżenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manipulowanie cewnikiem w warunkach nadmiernego tarcia spowodowanego interakcją z innymi wyrobami lub podczas uwięzienia w naczyniu może prowadzić do rozciągnięcia lub wydłużenia się cewnika. • Rozciągnięcie lub wydłużenie się cewnika podczas zabiegu wewnątrznaczyniowego może prowadzić do przesunięcia się znaczników wzdłuż cewnika. W skrajnych przypadkach znaczniki mogą odłączyć się od cewnika i pozostać w układzie naczyniowym. <p>Powikłania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przesunięcie się znaczników wzdłuż cewnika może spowodować niedokładne wyznaczenie wartości referencyjnych i rozmiarów wyrobu. Pozostanie znaczników w układzie naczyniowym może prowadzić do konieczności przeprowadzenia dodatkowego zabiegu, zatoru, zakrzepicy lub innych powikłań naczyniowych. <p>Zalecana procedura:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie wsuwać ani wycofywać cewnika angiograficznego SUPER TORQUE® MB w obrębie układu naczyniowego, jeśli nie jest on poprzedzony przewodnikiem. Zachować ostrożność podczas wyjmowania przewodników z wielokrotnie zakrzywionych cewników. • Unikać nadmiernego naprężania wyrobu podczas manipulacji. Podczas manipulacji i wyjmowania należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć rozciągnięcia lub wydłużenia się wyrobu. • Jeśli podczas manipulacji wyczuwalny jest opór, przed przystąpieniem do dalszych czynności należy ustalić przyczynę oporu i potwierdzić pozycję cewnika angiograficznego SUPER TORQUE® MB pod kontrolą fluoroskopową w wysokiej jakości obrazu.
---	--

Dostępna pomoc:	W razie jakichkolwiek pytań odnoszących się do niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym lub lokalnym biurem sprzedaży. Można również skontaktować się z nami, wysyłając wiadomość na adres CordisCorp-FA-SS@cardinalhealth.com.
------------------------	---

Dodatkowe informacje:	<u>Powiadomienie organów regulacyjnych</u> O dobrowolnie podjętych przez firmę Cordis działaniach zostały powiadomione właściwe organy regulacyjne i jednostka notyfikowana.
------------------------------	--

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z otrzymaniem niniejszego zawiadomienia. Wiemy, że wysoko cenią sobie Państwo nasze produkty, i będziemy niezwykle wdzięczni za podjęcie stosownych działań w tej sprawie. Firma Cordis dokłada wszelkich starań, aby dać swoim klientom pewność bezpieczeństwa stosowania i jakości oferowanych przez nas produktów.

Z poważaniem



Miguel Ávila
Wiceprezes ds. globalnej jakości i zgodności z przepisami
Cordis