

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.				

4 sierpnia 2021 r., zaktualizowano 26 listopada 2021 r.

Szanowny Kliencie!

W sierpniu 2021 r. firma Cordis wydała niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (korektę), aby poinformować o decyzji o dodaniu przeciwwskazania w instrukcji użytkowania określonej grupy cewników angiograficznych: **SUPER TORQUE® MB** (ze znacznikami) firmy Cordis.

Firma Cordis wydała aktualizację zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (korekty) w sprawie cewników angiograficznych **SUPER TORQUE® MB** (ze znacznikami), aby poinformować, że po dalszej weryfikacji brzmienie nowo dodanego przeciwwskazania jest następujące:

Nie należy stosować cewników angiograficznych SUPER TORQUE® MB w przypadku zabiegów, podczas których może dojść do zaklinowania cewnika pomiędzy wyrobami wewnątrznacyniowymi a ścianą naczynia, na przykład w przypadku wewnątrznacyniowych zabiegów naprawczych aorty (EVAR).

Informacje ogólne:	<p>Firma Cordis stwierdziła, że cewniki angiograficzne SUPER TORQUE® MB (ze znacznikami) są używane w sposób, który grozi zaklinowaniem cewnika pomiędzy wyrobami wewnątrznacyniowymi 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 nowego przeciwwskazania w instrukcji użytkowania cewników angiograficznych SUPER TORQUE® MB firmy Cordis. Brzmienie nowo dodanego przeciwwskazania jest następujące:</p> <p>Nie należy stosować cewników angiograficznych SUPER TORQUE® MB w przypadku zabiegów, podczas których może dojść do zaklinowania cewnika pomiędzy wyrobami wewnątrznacyniowymi a ścianą naczynia, na przykład w przypadku wewnątrznacyniowych zabiegów naprawczych aorty (EVAR).</p> <p>Prosimy o przekazanie tych informacji całemu personelowi biorącemu udział w zabiegach wewnątrznacyniowych.</p>
Szczegółowe informacje ułatwiające identyfikację urządzenia, którego dotyczy problem:	<p><u>Produkt, którego dotyczy problem</u> Niniejsze pismo dotyczy <u>wyłącznie</u> cewników angiograficznych SUPER TORQUE® MB ze <u>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® <u>bez</u> znaczników.</p> <p><u>Przeznaczenie:</u> 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. 4) Skontaktować się z innymi ośrodkami, do których dostarczono egzemplarze z partii, których dotyczy omawiany problem. 5) Kopię niniejszego zawiadomienia należy zachować wraz z produktem. 6) Należy pamiętać o niniejszym komunikacie do czasu, aż zawarte w nim informacje zostaną ujęte na etykietach ceownika angiograficznego SUPER TORQUE® MB firmy Cordis.
Opis problemu:	<p>W ramach nadzoru po wprowadzeniu ceownika angiograficznego SUPER TORQUE® MB (ze znacznikami) firmy Cordis do obrotu stwierdzono, że jest on używany w sposób, który może umożliwiać uwięzienie ceownika pomiędzy wyrobami wewnątrznaczyniowymi a ścianą naczynia, np. podczas zabiegów z zastosowaniem techniki EVAR / stentów pokrytych. Podczas wycofywania, gdy wyrób zostanie uwięziony, ceownik 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 przeciwwskazania w instrukcji użytkowania ceowników angiograficznych SUPER TORQUE® MB (ze znacznikami) firmy Cordis. Brzmienie nowo dodanego przeciwwskazania jest następujące:</p> <p>Nie należy stosować ceowników angiograficznych SUPER TORQUE® MB w przypadku zabiegów, podczas których może dojść do zaklinowania ceownika pomiędzy wyrobami wewnątrznaczyniowymi a ścianą naczynia, na przykład w przypadku wewnątrznaczyniowych zabiegów naprawczych aorty (EVAR).</p>
Zalecenia do użytku klinicznego:	<p>Nie należy stosować ceownika angiograficznego SUPER TORQUE® MB w przypadku zabiegów, podczas których może dojść do zaklinowania ceownika pomiędzy wyrobami wewnątrznaczyniowymi a ścianą naczynia, na przykład w przypadku wewnątrznaczyniowych zabiegów naprawczych aorty (EVAR).</p> <p>Tytułem przypomnienia, instrukcja użytkowania zawiera już następujące informacje:</p> <p>Ostrzeżenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manipulowanie ceownikiem w warunkach nadmiernego tarcia spowodowanego interakcją z innymi wyrobami lub podczas uwięzienia w naczyniu może prowadzić do rozciągnięcia lub wydłużenia się ceownika. • Rozciągnięcie lub wydłużenie się ceownika podczas zabiegu wewnątrznaczyniowego może prowadzić do przesunięcia się znaczników wzdłuż ceownika. W skrajnych przypadkach znaczniki mogą odłączyć się od ceownika 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.
<p>Dostępna pomoc:</p>	<p>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 CordisCashelQRA@cardinalhealth.com.</p>
<p>Dodatkowe informacje:</p>	<p>Powiadomienie organów regulacyjnych O dobrowolnie podjętych przez firmę Cordis działaniach zostały powiadomione właściwe organy regulacyjne UE i jednostka notyfikowana.</p>

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