

Hitna SIGURNOSNA OBAVIJEST (ISPRAVAK)

Angiografski kateter SUPER TORQUE® MB društva Cordis

Kataloški brojevi			Izmijenjena std kat. Brojevi	
532598A	532598B	532598C	SRD6875MB	SRD7040MB
NAPOMENA: ovo je dodatno označavanje. Zadržite ovu obavijest uz zahvaćeni proizvod.				
NAPOMENA: Ovo je ispravak i ne uključuje uklanjanje proizvoda.				

4. kolovoza 2021., ažurirano 26. studenog 2021.

Poštovani korisniče,

Cordis je prvotno izdao ovu sigurnosnu obavijest (ispravak) u kolovozu 2021. kako bi vas obavijestio o našoj odluci dodavanja kontraindikacije uputama za uporabu (IFU) određenog podskupa naših angiografskih katetera:

Angiografski kateteri SUPER TORQUE® MB tvrtke Cordis (s trakama markera),

Cordis sada izdaje ovo ažuriranje ove sigurnosne obavijesti (ispravak) za **Angiografske katetere SUPER TORQUE® MB** (s trakama markera) kako bi vas obavijestio da je, nakon daljnjeg pregleda, predloženi tekst ove nove kontraindikacije sljedeći:

Ne upotrebljavajte Angiografske katetere SUPER TORQUE® MB u postupcima u kojima može doći do zaglavlivanja katetera između endovaskularnih uređaja i stijenke žile, na primjer, postupci endovaskularnog popravka aorte (EVAR)

Pregled:	<p>Cordis je prepoznao da se Angiografski kateter SUPER TORQUE® MB (s trakama markera) upotrebljava na način koji može uzrokovati zaglavlivanje katetera između endovaskularnih uređaja i stijenke žile što može dovesti do pomicanja trake markera ili odvajanja. Ako se uređaj zaglavi, kateter se može rastegnuti i izdužiti dovoljno da se trake markera pomaknu ili odvoje od katetera. Cordis je primijetio da se ovi incidenti češće događaju tijekom postupaka EVAR / prekrivenog stenta.</p> <p>Ova obavijest pruža važne informacije o odluci društva Cordis o dodavanju nove kontraindikacije uputama za upotrebu (IFU) za Angiografske kateter SUPER TORQUE® MB tvrtke Cordis: predloženi tekst ove nove kontraindikacije je sljedeći:</p> <p>Ne upotrebljavajte Angiografske katetere SUPER TORQUE® MB u postupcima u kojima može doći do zaglavlivanja katetera između endovaskularnih uređaja i stijenke žile, na primjer, postupci endovaskularnog popravka aorte (EVAR)</p> <p>Podijelite ove informacije sa svim osobljem koje je uključeno u endovaskularne postupke.</p>
Pojedinosti zahvaćenih uređaja za pomoć u prepoznavanju uključenih proizvoda:	<p>Uključeni proizvod Ova obavijest odnosi se <u>samo</u> na Angiografski kateter SUPER TORQUE® MB društva Cordis s kataloškim brojevima <u>koji sadrže trake markera</u>, prethodno navedeni (sve serije).</p> <p>Ova obavijest <u>NE odnosi se</u> na Angiografski kateter SUPER TORQUE® s kataloškim brojevima <u>bez</u> traki markera.</p> <p>Predviđena upotreba: Angiografski kateteri društva Cordis s trakama markera osmišljeni su za pružanje angiografske vizualizacije i linearnog mjerenja krvožilnog sustava u kombinaciji s isporukom radiopaknog kontrastnog sredstva na odabrana mjesta u krvožilnom sustavu.</p>
Zašto vam se obraćamo:	Primili ste ovu obavijest jer ste prema našoj evidenciji kupili jedan ili više Angiografskih katetera SUPER TORQUE® MB društva Cordis s prethodno navedenim kataloškim brojevima koji još nisu istekli.
Radnje koje vi morate poduzeti:	<ol style="list-style-type: none"> 1) Pažljivo pročitajte odjeljke „Opis” i „Preporuke” ove sigurnosne obavijesti. 2) Potpišite i vratite priloženi obrazac potvrde u skladu s uputama na obrascu.

	<p>3) Podijelite ovo priopćenje sa svima u vašoj ustanovi koje treba obavijestiti.</p> <p>4) Obratite se svim drugim ustanovama kojima su isporučene jedinice zahvaćenih serija.</p> <p>5) Zadržite primjerak ove obavijesti uz proizvod.</p> <p>6) Održavajte informiranost o ovoj komunikaciji dok se ove informacije ne unesu u označavanje Angiografskog katetera SUPER TORQUE® MB.</p>
--	---

<p>Opis problema:</p>	<p>U posttržišnom nadzoru Angiografskog katetera SUPER TORQUE® MB (s trakama markera) prepoznato je da se proizvod upotrebljava na način koji može uzrokovati zaglavljivanje katetera između endovaskularnih uređaja i stijenke žile, na primjer, pri upotrebi u postupcima EVAR / prekrivenog stenta. Tijekom izvlačenja, kada je uređaj zaglavljen, kateter se može rastegnuti i izdužiti dovoljno da se trake markera pomaknu ili odvoje od katetera tijekom upotrebe. Istragom društva Cordis zaključeno je da ovi događaji nisu vezani uz proizvodnu grešku.</p> <p>Moguće posljedice pomicanja ili odvajanje trake markera uključuje intraproceduralno kašnjenje, oštećenje krvožilnog sustava, plućnu emboliju i/ili dodatnu intervenciju (perifernu/kiruršku). Ako je postupak uspješno dovršen, nema zabrinutosti.</p> <p>Na temelju ovog pregleda, Cordis je odlučio dodati kontraindikaciju uputama za upotrebu (IFU) za Angiografske katetere SUPER TORQUE® MB društva Cordis (s trakama markera): Predloženi tekst za ovu novu kontraindikaciju je:</p> <p>Ne upotrebljavajte Angiografske katetere SUPER TORQUE® MB u postupcima u kojima može doći do zaglavljivanja katetera između endovaskularnih uređaja i stijenke žile, na primjer, postupci endovaskularnog popravka aorte (EVAR)</p>
------------------------------	--

<p>Preporuke za kliničku upotrebu:</p>	<p>Ne upotrebljavajte Angiografski kateter SUPER TORQUE® MB u postupcima u kojima može doći do zaglavljivanja katetera između endovaskularnih uređaja i stijenke žile, na primjer, postupci endovaskularnog popravka aorte (EVAR).</p> <p>Kao podsjetnik, upute za upotrebu (IFU) već uključuju sljedeće:</p> <p>Upozorenja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rukovanje kateterom pod prekomjernim trenjem zbog interakcije s drugim uređajima ili dok je zaglavljen u krvožilnom sustavu može dovesti do rastezanja ili produženja katetera. • Rastezanje ili produženje katetera tijekom endovaskularnih postupaka može dovesti do pomicanja trake markera duž katetera. U krajnjim slučajevima trake markera mogu se odvojiti od katetera i pomaknuti se u krvožilni sustav. <p>Komplikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pomicanje trake markera duž katetera može rezultirati netočnom referencom i netočnim određivanjem veličine uređaja. Pomicanje trake markera u krvožilni sustav može rezultirati dodatnim intervencijama, embolijom, trombozom ili drugim vaskularnim komplikacijama. <p>Preporučeni postupak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte uvoditi niti izvlačiti Angiografski kateter SUPER TORQUE® MB unutar krvožilnog sustava osim ako mu ne prethodi žica vodilica. Budite pažljivi pri uklanjanju žica vodilica iz katetera s više krivulja. • Izbjegavajte prekomjerno zatezanje uređaja tijekom rukovanja. Tijekom rukovanja i izvlačenja morate biti iznimno pažljivi kako biste izbjegli rastezanje ili produženje. • Ako tijekom rukovanja osjetite otpor, utvrdite uzrok otpora prije nego što nastavite i potvrdite pozicioniranje Angiografskog katetera SUPER TORQUE® MB pod fluoroskopskim promatranjem visoke kvalitete.
---	--

Dostupna pomoć:	Ako imate pitanja u vezi s ovom sigurnosnom obavijesti, obratite se svojem lokalnom prodajnom predstavniku ili lokalnom prodajnom uredu ili društvu Cordis na CordisCashelQRA@cardinalhealth.com.
------------------------	---

Dodatni podaci:	<u>Regulatorno priopćenje</u> Nadležne regulatorne agencije Europske unije i prijavljeno tijelo obaviještene su da Cordis dobrovoljno poduzima ovu mjeru.
------------------------	---

Ispričavamo se zbog mogućih problema koje ova obavijest može uzrokovati. Svjesni smo da pridajete visoku vrijednost našim proizvodima i zahvaljujemo na vašoj suradnji po ovom pitanju. Cordis je predan održavanju vašeg povjerenja u sigurnost i kvalitetu proizvoda koje Cordis isporučuje.

S poštovanjem,

Miguel Ávila
Potpredsjednik, Globalna pitanja kvalitete i regulatorna pitanja
Cordis