

## Nujno OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA (POPRAVEK)

### Angiografski kateter Cordis SUPER TORQUE® MB

Katalogske številke			Spremenjene stand. kat. številke	
532598A	532598B	532598C	SRD6875MB	SRD7040MB
<b>OPOMBA: to služi kot dodatna oznaka. Ta dopis hranite skupaj s prizadetim izdelkom.</b>				
<b>OPOMBA: to je popravljalni ukrep za dobavljeni izdelek in ne pomeni umika izdelka iz uporabe.</b>				

04. Avgust 2021

Cenjena stranka,

s tem dopisom vas želimo obvestiti, da je družba Cordis objavila obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka (popravek) v zvezi z označevanjem nekaterih svojih angiografskih katetrov: **angiografski katetri Cordis SUPER TORQUE® MB** (z označevalnimi obročki).

<b>Pregled:</b>	<p>Družba Cordis je ugotovila, da se angiografski katetri <b>SUPER TORQUE® MB</b> (z označevalnimi obročki) uporabljajo na način, ki lahko privede do ujetja katetra med endovaskularnimi pripomočki in žilno steno, kar lahko povzroči premik ali izpad označevalnega obročka. Če se pripomoček ujame, se lahko kateter raztegne in podaljša do te mere, da se označevalni obročki premaknejo ali izpadejo s katetra. Družba Cordis je ugotovila, da se te nezgode pogosteje pripetijo med posegi z žilnimi opornicami s premazom/EVAR.</p> <p>V tem dopisu so navedene pomembne informacije o odločitvi družbe Cordis, da v navodila za uporabo <b>angiografskih katetrov SUPER TORQUE® MB</b> doda naslednjo kontraindikacijo: <b>Angiografskih katetrov SUPER TORQUE® MB ne uporabljajte pri posegih, pri katerih lahko pride do ujetja katetra med endovaskularnimi pripomočki in žilno steno.</b></p> <p><b>Z navedenim seznanite vse člane svojega osebja, ki sodelujejo pri endovaskularnih posegih.</b></p>
<b>Podrobnosti o prizadetih pripomočkih v pomoč pri identifikaciji zadevnih izdelkov:</b>	<p><b>Zadevni izdelki</b> Ta dopis se nanaša <u>samo</u> na katalogske številke <b>angiografskih katetrov Cordis SUPER TORQUE® MB z označevalnimi obročki</b>, ki so navedene zgoraj (vse serije).</p> <p>Ta dopis <u>se NE nanaša</u> na katalogske številke <b>angiografskih katetrov SUPER TORQUE® brez</b> označevalnih obročkov.</p> <p><b>Predvidena uporaba:</b> Angiografski katetri z označevalnimi obročki družbe Cordis se v kombinaciji s kontrastnim sredstvom za dovajanje ali radioneprepustnim kontrastnim sredstvom na izbranih mestih v žilnem sistemu uporabljajo za angiografsko prikazovanje in linearno merjenje žil.</p>
<b>Zakaj ste prejeli ta dopis:</b>	<p>Ta dopis ste prejeli zato, ker ste glede na našo evidenco kupili najmanj en <b>angiografski kateter SUPER TORQUE® MB</b> z eno od zgoraj navedenih katalogskih števil, ki mu še ni potekel rok uporabe.</p>
<b>Zahtevani ukrepi z vaše strani:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Natančno preberite razdelka "Opis" in "Priporočila" v tem obvestilu o varnosti dobavljenega izdelka.</li> <li>2) Priloženi obrazec za potrditev prejema podpišite in nam ga vrnite v skladu z navodili na obrazcu.</li> <li>3) S tem obvestilom seznanite vse osebe v svoji ustanovi, ki morajo biti obveščene o njegovi vsebini.</li> <li>4) Obvestite vse druge ustanove, ki so prejele izdelke iz prizadetih serij.</li> </ol>

	<p>5) Kopijo tega obvestila hranite skupaj z izdelkom.</p> <p>6) Ta dopis upoštevajte, dokler te informacije ne bodo dodane k oznakam angiografskega katetra SUPER TORQUE® MB.</p>
--	--

<p><b>Opis težave:</b></p>	<p>Pri nadzoru po dajanju na trg angiografskega katetra SUPER TORQUE® MB (z označevalnimi obročki) je bilo ugotovljeno, da se izdelek uporablja na način, ki lahko privede do ujetja katetra med endovaskularnimi pripomočki in žilno steno, na primer pri posegih z žilnimi opornicami s premazom/EVAR. Med ujetjem pripomočka med odstranjevanjem se lahko kateter raztegne in podaljša do te mere, da se označevalni obročki med uporabo premaknejo ali izpadejo s katetra. Pri preiskavi, ki jo je izvedla družba Cordis, je bilo ugotovljeno, da ti dogodki niso povezani s proizvodno napako.</p> <p>Ob premiku ali izpadu označevalnih obročkov lahko pride do podaljšanja posega, poškodbe žil, pljučne embolije in/ali potrebe po dodatnih posegih (perifernih/kirurških). Če se poseg zaključi brez težav, ni nobene nevarnosti.</p> <p>Na podlagi tega pregleda se je družba Cordis odločila, da bo v navodila za uporabo angiografskih katetrov Cordis SUPER TORQUE® MB (z označevalnimi obročki) dodala naslednjo kontraindikacijo:</p> <p><b>Angiografskih katetrov SUPER TORQUE® MB ne uporabljajte pri posegih, pri katerih lahko pride do ujetja katetra med endovaskularnimi pripomočki in žilno steno.</b></p>
----------------------------	---

<p><b>Priporočila za klinično uporabo:</b></p>	<p>Angiografskega katetra SUPER TORQUE® MB ne uporabljajte pri posegih, pri katerih lahko pride do ujetja katetra med endovaskularnimi pripomočki in žilno steno.</p> <p>Naj spomnimo, da navodila za uporabo že vključujejo naslednje:</p> <p><b>Opozorila:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Premikanje katetra ob prekomernem uporabi zaradi stika z drugimi pripomočki ali med ujetjem v žilah lahko povzroči raztezanje ali podaljšanje katetra.</li> <li>• Raztezanje ali podaljšanje katetra med endovaskularnimi posegi lahko privede do premika označevalnih obročkov vzdolž katetra. V skrajnih primerih lahko označevalni obročki izpadejo s katetra in zaidejo v žilni sistem.</li> </ul> <p><b>Zapleti:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Premik označevalnih obročkov vzdolž katetra lahko privede do netočnosti merila in izbire pripomočka neustrezne velikosti. Izpad označevalnih obročkov v žilni sistem lahko povzroči potrebo po dodatnih posegih, embolijo, trombozo ali druge žilne zaplete.</li> </ul> <p><b>Priporočeni postopek:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Angiografskega katetra <b>SUPER TORQUE® MB</b> znotraj žilnega sistema ne potiskajte naprej ali vlecite nazaj, če pred tem ne namestite vodilne žice. Bodite previdni pri odstranjevanju vodilne žice iz katetrov z več zavoji.</li> <li>• Med uvajanjem se izogibajte prekomernemu natezanju pripomočka. Med uvajanjem in odstranjevanjem bodite zelo previdni, da se pripomoček ne raztegne ali podaljša.</li> <li>• Če med uvajanjem občutite upor, pred nadaljevanjem z visokokakovostno diaskopijo ugotovite vzrok upora in preverite položaj angiografskega katetra <b>SUPER TORQUE® MB</b>.</li> </ul>
--	---

<p><b>Razpoložljiva pomoč:</b></p>	<p>Če imate v zvezi s tem obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali prodajno predstavništvo oziroma pišite družbi Cordis na naslov <a href="mailto:CordisCorp-FA-SS@cardinalhealth.com">CordisCorp-FA-SS@cardinalhealth.com</a>.</p>
------------------------------------	---

<b>Dodatne informacije:</b>	<b><u>Obveščanje pristojnih organov</u></b> O prostovoljnem ukrepu družbe Cordis smo obvestili pristojne regulativne agencije in priglašeni organ.
-----------------------------	---

Opravičujemo se za morebitne nevednosti v povezavi s tem obvestilom. Zavedamo se, kako cenite naše izdelke, in se vam zahvaljujemo za sodelovanje. V družbi Cordis smo zavezani ohraniti vaše zaupanje v varnost in kakovost izdelkov, ki jih dobavljamo.

S spoštovanjem,



Miguel Ávila  
Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs  
Cordis