

Nujno OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA (POPRAVEK)

Angiografski kateter MB Cordis SUPER TORQUE®

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

4. avgust 2021, posodobljeno 26. novembra 2021

Cenjena stranka,

Družba Cordis je najprej izdala to obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka (popravek) v avgustu 2021, da bi vas obvestila o odločitvi, da se doda navedba kontraindikacije v navodila za uporabo za specifično podskupino naših angiografskih katetrov: **angiografski katetri MB Cordis SUPER TORQUE®** (z označevalnimi obročki),

Zdaj smo izdali še posodobljeno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka (popravek) **Angiografskih katetri MB SUPER TORQUE®** (z označevalnimi obročki), da vas obvestimo, da je po dodatnem pregledu predlagana ubeseditev te nove kontraindikacije takšna:

Angiografskih katetrov MB SUPER TORQUE® ne uporabljajte pri posegih, pri katerih lahko pride do ujetja katetra med endovaskularnimi pripomočki in žilno steno, na primer pri posegih endovaskularnega popravila aorte (EVAR).

Pregled:	<p>Družba Cordis je ugotovila, da se angiografski katetri MB SUPER TORQUE® (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 angiografskih katetrov MB SUPER TORQUE® doda novo kontraindikacijo, za katero je predlagana naslednja ubeseditev:</p> <p>Angiografskih katetrov MB SUPER TORQUE® ne uporabljajte pri posegih, pri katerih lahko pride do ujetja katetra med endovaskularnimi pripomočki in žilno steno, na primer pri posegih endovaskularnega popravila aorte (EVAR).</p> <p>Z navedenim seznanite vse člane svojega osebja, ki sodelujejo pri endovaskularnih posegih.</p>
-----------------	--

Podrobnosti o prizadetih pripomočkih v pomoč pri identifikaciji zadevnih izdelkov:	<p>Zadevni izdelki Ta dopis se nanaša <u>samo</u> na kataloške številke angiografskih katetrov MB Cordis SUPER TORQUE® z označevalnimi obročki, ki so navedene zgoraj (vse serije).</p> <p>Ta dopis <u>se NE nanaša</u> na kataloške številke angiografskih katetrov SUPER TORQUE® brez označevalnih obročkov.</p> <p>Predvidena uporaba: 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>
---	---

Zakaj ste prejeli ta dopis:	Ta dopis ste prejeli zato, ker ste glede na našo evidenco kupili najmanj en angiografski kateter MB SUPER TORQUE® z eno od zgoraj navedenih kataloških števil, ki mu še ni potekel rok uporabe.
------------------------------------	---

Zahtevani ukrepi z vaše strani:	<ol style="list-style-type: none"> 1) Natančno preberite razdelka "Opis" in "Priporočila" v tem obvestilu o varnosti dobavljenega izdelka. 2) Priloženi obrazec za potrditev prejema podpišite in nam ga vrnite v skladu z navodili na obrazcu. 3) S tem obvestilom seznanite vse osebe v svoji ustanovi, ki morajo biti obveščene o njegovi vsebini. 4) Obvestite vse druge ustanove, ki so prejele izdelke iz prizadetih serij. 5) Kopijo tega obvestila hranite skupaj z izdelkom. 6) Ta dopis upoštevajte, dokler te informacije ne bodo dodane k oznakam angiografskega katetra MB SUPER TORQUE®.
--	--

Opis težave:	<p>Pri nadzoru po dajanju na trg angiografskega katetra MB (z označevalnimi obročki) SUPER TORQUE® 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 MB (z označevalnimi obročki) Cordis SUPER TORQUE® dodala kontraindikacijo. Predlagana ubeseditev te nove kontraindikacije se glasi:</p> <p>Angiografskih katetrov MB SUPER TORQUE® ne uporabljajte pri posegih, pri katerih lahko pride do ujetja katetra med endovaskularnimi pripomočki in žilno steno, na primer pri posegih endovaskularnega popravila aorte (EVAR).</p>
---------------------	---

Priporočila za klinično uporabo:	<p>Angiografskega katetra MB SUPER TORQUE® ne uporabljajte pri posegih, pri katerih lahko pride do ujetja katetra med endovaskularnimi pripomočki in žilno steno, na primer pri posegih endovaskularnega popravila aorte (EVAR).</p> <p>Naj spomnimo, da navodila za uporabo že vključujejo naslednje:</p> <p>Opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Premikanje katetra ob prekomernem uporu zaradi stika z drugimi pripomočki ali med ujetjem v žilah lahko povzroči raztezanje ali podaljšanje katetra. • 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. <p>Zapleti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Priporočeni postopek:</p>
---	---

	<ul style="list-style-type: none">• Angiografskega katetra MB SUPER TORQUE® 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.• Med uvajanjem se izogibajte prekomernemu natezanju pripomočka. Med uvajanjem in odstranjevanjem bodite zelo previdni, da se pripomoček ne raztegne ali podaljša.• Če med uvajanjem občutite upor, pred nadaljevanjem z visokokakovostno diaskopijo ugotovite vzrok upora in preverite položaj angiografskega katetra MB SUPER TORQUE®.
--	--

Razpoložljiva pomoč:	Če imate v zvezi s tem obvestilom o varosti dobavljenega izdelka kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali prodajno predstavništvo oziroma pišite družbi Cordis na naslov CordisCashelQRA@cardinalhealth.com .
-----------------------------	--

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

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti 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