

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
Zalecenia dla zastosowania klinicznego – Cewnik angiograficzny SUPER TORQUE® MB

Nr katalogowe		Zmodyfikowane standardowe nr katalogowe		
532598 A	532598B	SRD5724MB	SRD6093MB	SRD6875MB
532598 C	532598D	SRD6903MB	SRD7039MB	SRD7040MB

Uwaga: Niniejsza informacja stanowi uzupełnienie dokumentacji. Pismo należy zachować wraz z produktem.

Uwaga: To NIE jest wycofanie produktu.

24 listopada 2011 r.

Szanowni Klienci,

niniejszy komunikat ma na celu poinformowanie o rozpoczęciu przez firmę Cordis działania korygującego bezpieczeństwo wyrobów medycznych w stosunku do podgrupy cewników angiograficznych firmy Cordis.

Omówienie:	Niniejsze pismo zawiera istotne informacje dotyczące potencjalnego przemieszczenia znaczników na cewnikach angiograficznych SUPER TORQUE® MB podczas zabiegów wewnątrznacyniowych, podczas rozciągania lub wydłużania cewnika oraz istotne zalecenia dotyczące zastosowania klinicznego. Prosimy o przekazanie tych informacji wszystkim pracownikom biorącym udział w zabiegach wewnątrznacyniowych.
Szczegółowe dane wyrobów:	Niniejsza notatka dotycząca bezpieczeństwa dotyczy 10 numerów katalogowych cewników angiograficznych SUPER TORQUE® MB ze znacznikami firmy Cordis, wymienionych powyżej. Niniejsza notatka dotycząca bezpieczeństwa NIE dotyczy numerów katalogowych cewników angiograficznych SUPER TORQUE® bez znaczników. Wskazania: 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.
Działania po stronie klientów:	<ul style="list-style-type: none"> • Dokładnie zapoznać się z rozdziałami „Opis” i „Zalecenia”. • Podpisać i odesłać załączony formularz potwierdzenia do lokalnego przedstawiciela handlowego. • Przekazać niniejszą notatkę wszystkim osobom w Państwa placówce, które należy poinformować. • Pamiętać o niniejszym komunikacie, do czasu aż zawarte w nim informacje zostaną włączone do Instrukcji użytkownika
Opis problemu:	W przeszłości firma Cordis otrzymywała zgłoszenia reklamacji związanych z przesunięciem się znacznika wzdłuż cewnika. Ostatnio firma Cordis otrzymała pierwsze zgłoszenie, w którym znacznik oddzielił się od cewnika umieszczonego w układzie naczyniowym pacjenta i wymagał umieszczenia dodatkowego stentu w lewej tętnicy biodrowej w celu zablokowania oddzielonych znaczników o ścianę naczynia . Opisywano, że pacjent był w

	<p>dobrym stanie ogólnym bez innych następstw. Wcześniej zgłaszane zdarzenia nie były związane ze zgonami, ani innymi ciężkimi zdarzeniami. Odsetek reklamacji w ciągu ostatnich dwóch lat wynosił 0,0175%. Większość zdarzeń miała miejsce podczas wewnątrznaczyniowej naprawy aorty (ang. <i>endovascular aortic repair</i>, AAA, TEVAR), w tym najnowsze zgłoszenie, w którym znaczniki oddzieliły się od cewnika.</p> <p>Na podstawie analizy zwróconych urządzeń oraz badań właściwości mechanicznych, firma Cordis uznała, że zdarzenie nie jest związane z wadą produkcyjną. Możliwe, że w określonej sytuacji w praktyce klinicznej cewnik mógłby się rozciągnąć i wydłużyć do tego stopnia, że znaczniki oddzieliłyby się od niego podczas użytku klinicznego. W przypadku pomyślnego zakończenia zabiegu nie ma powodu do obaw.</p>
--	---

<p>Zalecenia do użytku klinicznego:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Manipulowanie cewnikiem angiograficznym SUPER TORQUE® MB powodujące nadmierne tarcie z powodu interakcji z innymi wyrobami lub podczas utknięcia w układzie naczyniowym może prowadzić do rozciągnięcia lub wydłużenia cewnika. • Rozciągnięcie lub wydłużenie cewnika angiograficznego SUPER TORQUE® MB podczas zabiegu wewnątrznaczyniowego może prowadzić do przesunięcia się znacznika wzdłuż cewnika. W skrajnych przypadkach znaczniki mogą oddzielić się od cewnika angiograficznego SUPER TORQUE® MB i pozostać w układzie naczyniowym. • Przesunięcie się znaczników wzdłuż cewnika angiograficznego SUPER TORQUE® MB może prowadzić do niedokładnego odniesienia i rozmiaru urządzenia. Pozostanie znaczników w układzie naczyniowym może prowadzić do konieczności przeprowadzenia dodatkowego zabiegu, zatoru, zakrzepicy lub innych powikłań naczyniowych. • Przed użyciem wyrobu należy go sprawdzić pod kątem zgięć, skręceń lub innych uszkodzeń. • Nie wprowadzać, ani nie usuwać cewnika angiograficznego SUPER TORQUE® MB z układu naczyniowego, chyba że stosowany jest prowadnik. • Należy unikać nadmiernego napięcia wyrobu podczas manipulacji. Podczas manipulacji i usuwania cewnika należy zachować szczególną ostrożność, w celu uniknięcia rozciągnięcia lub wydłużenia. • W przypadku odczuwania oporu podczas manipulacji należy określić przyczynę oporu przed kontynuowaniem i potwierdzić ułożenie cewnika angiograficznego SUPER TORQUE® MB pod kontrolą fluoroskopową. • Należy unikać zablokowania cewnika angiograficznego SUPER TORQUE® MB pomiędzy innymi wyrobami wewnątrznaczyniowymi i ścianą naczynia. • Należy unikać nadmiernego tarcia cewnikiem angiograficznym SUPER TORQUE® MB. • Należy unikać jednoczesnego wprowadzania cewnika angiograficznego SUPER TORQUE® MB i implantów do tętnicy przez tę samą koszulkę naczyniową. <p>Firma Cordis prowadzi obecnie proces uzupełniania dokumentacji cewników angiograficznych SUPER TORQUE® MB w celu uwzględnienia powyższych kwestii.</p>
--	---

<p>Przyczyna kontaktu:</p>	<p>Otrzymał Państwo niniejsze pismo, ponieważ z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo wyrób o wyżej wymienionym numerze katalogowym, którego data ważności nie upłynęła. Okres trwałości cewników angiograficznych SUPER TORQUE® MB firmy Cordis wynosi 3 lata.</p>
-----------------------------------	---

<p>Dostępne wsparcie:</p>	<p>Oprócz lokalnego przedstawiciela handlowego mogą Państwo kontaktować się z Johnson & Johnson Polska Sp. z o.o. w celu uzyskania odpowiedzi na wszelkie pytania pod numerem telefonu 22-237-82-81.</p>
----------------------------------	--

Dodatkowe informacje:	<p>Właściwe agencje rejestracyjne zostały powiadomione.</p> <p>Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z niniejszego komunikatu. Mamy świadomość, że wysoko cenią Państwo nasze produkty i dziękujemy za współpracę w tej kwestii. Firma Cordis pragnie podtrzymać Państwa zaufanie do bezpieczeństwa i jakości wyrobów dostarczanych przez firmę Cordis.</p>
------------------------------	--

Z poważaniem

Jacqueline Maestri
Globalny wiceprezes
Quality, Regulatory & Compliance
Cordis Corporation