

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN
Doporučení pro klinické použití - SUPER TORQUE® MB angiografický katétr

Katalogová čísla		Modifikovaný standard, katalogová čísla		
532598A	532598B	SRD5724MB	SRD6093MB	SRD6875MB
532598C	532598D	SRD6903MB	SRD7039MB	SRD7040MB

Poznámka: Předmětem tohoto oznámení je změna označení. Uložte toto upozornění s dotčeným výrobkem.
Poznámka: NEJEDNÁ SE o stažení výrobku.

24. listopadu 2011

Vážení zákazníci,

Účelem tohoto sdělení je informovat vás, že společnost Cordis vydala bezpečnostní upozornění pro terén, které se týká specifické podskupiny angiografických katétrů Cordis.

Shrnutí:	Toto upozornění obsahuje důležité informace týkající se možnosti posunutí markerového proužku na angiografickém katétru SUPER TORQUE® MB během endovaskulárních výkonů při natažení nebo prodloužení katétru, a důležitá doporučení pro klinické použití. Prosím poskytněte tuto informaci všem vašim pracovníkům, kteří se podílejí na endovaskulárních výkonech.
Podrobné informace o dotčených zdravotnických prostředcích:	Toto bezpečnostní upozornění pro terén platí pro angiografické katetry SUPER TORQUE® MB deseti výše uvedených katalogových čísel, které obsahují markerové proužky. Toto bezpečnostní upozornění pro terén se NEVZTAHUJE na angiografické katetry SUPER TORQUE® s jinými katalogovými čísly, které nejsou opatřeny markerovými proužky. Návod k použití: Angiografické katetry Cordis s markerovými proužky jsou navrženy tak, aby zajišťovaly angiografickou vizualizaci a lineární měření vaskulatury ve spojení se zavedením rentgenkontrastního média do vybraných míst cévního systému.
Opatření požadovaná na vaší straně:	<ul style="list-style-type: none"> • Přečtěte si důkladně oddíly „Popis“ a „Doporučení“. • Podepište potvrzovací formulář a zašlete jej zpět místnímu prodejnímu zástupci. • Předejte toto upozornění všem pracovníkům vašeho zařízení, které je třeba informovat. • Udržujte dobrou informovanost o tomto sdělení, dokud informace v něm obsažené nebudou začleněny do návodu k použití.
Popis problému:	Společnost Cordis v minulosti obdržela stížnosti/reklamace týkající se posunu markerového proužku podél katétru. Nedávno pak společnost Cordis obdržela první zprávu, kdy se markerové proužky posunuly (uvolnily) mimo katétr v cévním řečišti pacienta a vyžadovaly umístění dalšího stentu do levé kyčelní tepny k zachycení uvolněných markerových proužků proti cévní stěně. Bylo hlášeno, že pacient je v dobrém stavu bez dalších následků. Nebyla zaznamenána žádná úmrtí v souvislosti s doposud hlášenými příhodami. Četnost hlášení během uplynulých dvou let je 0,0175 %. Většina hlášených příhod se vyskytla při endovaskulární reparaci aorty (AAA, TEVAR), včetně recentní zprávy, kdy došlo k uvolnění markerových proužků z katétru.

	Na základě analýzy doposud vrácených jednotek a technických studií společnost Cordis došla k závěru, že daná situace nesouvisí s výrobní vadou. Je možné, že za specifických situací v klinické praxi může dojít k dostatečně velkému natažení nebo prodloužení katétru, které umožní, aby se markerové proužky uvolnily z katétru během klinického použití. Pokud byla daná procedura úspěšně dokončena, nejsou zapotřebí žádné obavy.
--	---

Doporučení pro klinické použití:	<ul style="list-style-type: none"> Manipulace s angiografickým katétre SUPER TORQUE[®] MB za nadměrného tření v důsledku interakcí s jinými zdravotnickými prostředky nebo při uvíznutí v krevním řečišti může vést k natažení nebo prodloužení katétru. Natažení nebo prodloužení angiografického katétru SUPER TORQUE[®] MB během endovaskulárního výkonu může vést k posunu markerových proužků podél katétru. V extrémních případech mohou markerové proužky opustit angiografický katétre SUPER TORQUE[®] MB a uvolnit se do cévního systému. Posun markerových proužků podél angiografického katétru SUPER TORQUE[®] MB může vést k nesprávné referenci a nesprávnému stanovení velikosti zdravotnického prostředku. Uvolnění markerových proužků do cévního systému může vést k další intervenci, embolii, trombóze nebo jiným cévním komplikacím. Před použitím zkontrolujte dané zařízení na známky zalomení, deformace nebo jiného poškození. Neuposouvejte a nevytahujte angiografický katétre SUPER TORQUE[®] MB v rámci cévního systému, pokud není k dispozici odpovídající vodič. Při manipulaci s výrobkem zamezte nadměrnému pnutí. Během manipulace nebo vytahování je třeba postupovat s mimořádnou opatrností, aby nedošlo k natažení nebo prodloužení katétru. Pokud během manipulace narazíte na odpor, stanovte před dalším postupem příčinu odporu a ověřte si polohu angiografického katétru SUPER TORQUE[®] MB pomocí vysoce kvalitní fluoroskopie. Dbejte na to, aby nedošlo k uvíznutí angiografického katétru SUPER TORQUE[®] MB mezi jinými endovaskulárními prostředky a cévní stěnou. Dbejte na to, aby na angiografický katétre SUPER TORQUE[®] MB nepůsobilo nadměrné tření. Nezavádějte angiografický katétre SUPER TORQUE[®] MB a komponenty aortálního štěpu simultánně přes jednu pochvu (sheath). <p>Společnost Cordis v současné době aktualizuje označení angiografického katétru SUPER TORQUE[®] MB, aby vyřešila výše uvedené body.</p>
---	--

Proč vás kontaktujeme:	Zasíláme vám toto upozornění, protože podle našich záznamů vám byl dodán výrobek z uvedeného seznamu katalogových čísel, jehož doba použitelnosti dosud nevypršela. Angiografické katétr Cordis SUPER TORQUE [®] MB mají životnost 3 roky.
-------------------------------	---

Dostupná pomoc:	V případě jakýchkoli dotazů můžete kontaktovat místního prodejního zástupce nebo místní prodejní kancelář Johnson & Johnson.
------------------------	--

Další informace:	<p>Příslušné kontrolní úřady byly informovány.</p> <p>Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám toto sdělení případně způsobí. Jsme si vědomi, že do našich výrobků vkládáte nemalé prostředky a velice si ceníme vaší spolupráce v této záležitosti. Společnost Cordis usiluje o to, aby si udržela vaší důvěru v bezpečnost a kvalitu výrobků, které dodává.</p>
-------------------------	---

S pozdravem

Podpis nečitelný

Jacqueline Maestri

Globální viceprezidentka

Kvalita, regulační záležitosti a spolupráce

Cordis Corporation