

Dringende SICHERHEITSMITTEILUNG (KORREKTUR)

Cordis SUPER TORQUE® MB Angiographiekatheter

Bestellnummern			Modifizierte Std-Bestell nummern	
532598A	532598B	532598C	SRD6875MB	SRD7040MB
HINWEIS: Dies ist ein zusätzliches Labelling. Bewahren Sie dieses Schreiben zusammen mit dem betroffenen Produkt auf.				
HINWEIS: Es handelt sich um eine Korrektur, die keine Entfernung des Produkts erfordert.				

04. August 2021

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass Cordis eine Sicherheitsmitteilung (Korrektur) bezüglich des Labelling einer bestimmten Untergruppe unserer Angiographiekatheter, die Cordis **SUPER TORQUE® MB Angiographiekatheter** (mit Markierungsringen), herausgibt.

Überblick:	Cordis hat festgestellt, dass der SUPER TORQUE® MB Angiographiekatheter (mit Markierungsringen) in einer Art und Weise verwendet wird, bei der sich der Katheter zwischen endovaskulären Produkten und der Gefäßwand verfangen kann. Dadurch können sich die Markierungsringe bewegen oder ablösen. Wenn sich das Produkt verfängt, kann sich der Katheter dehnen und verlängern, sodass sich die Markierungsringe verschieben oder vom Katheter lösen können. CORDIS hat festgestellt, dass solche Vorkommnisse bei EVAR-Verfahren und Verfahren mit beschichteten Stents häufiger auftreten. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen bezüglich der Entscheidung von Cordis, die folgende Kontraindikation zur Gebrauchsanweisung für die Cordis SUPER TORQUE® MB Angiographiekatheter hinzuzufügen: Verwenden Sie die SUPER TORQUE® MB Angiographiekatheter nicht bei Verfahren, bei denen sich der Katheter zwischen endovaskulären Produkten und der Gefäßwand verfangen kann. Bitte geben Sie diese Informationen an Ihre Mitarbeiter weiter, die an endovaskulären Verfahren beteiligt sind.
Informationen zu den betroffenen Produkten, um die Identifizierung des betroffenen Produkts zu erleichtern:	<u>Betroffenes Produkt</u> Dieses Schreiben gilt <u>nur</u> für die oben aufgeführten Katalognummern der Cordis SUPER TORQUE® MB Angiographiekatheter, die <u>Markierungsringe enthalten</u> (alle Chargen). Dieses Schreiben <u>gilt NICHT</u> für Katalognummern der SUPER TORQUE® Angiographiekatheter <u>ohne</u> Markierungsringe. <u>Vorgesehener Verwendungszweck:</u> Die Cordis Angiographiekatheter mit Markierungsringen ermöglichen die angiographische Visualisierung und lineare Messung des Gefäßsystems in Kombination mit der Abgabe eines röntgendichten Kontrastmittels an ausgewählten Stellen im Gefäßsystem.
Darum werden Sie kontaktiert:	Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie laut unseren Unterlagen eine oder mehrere der oben aufgeführten Katalognummern der Cordis SUPER TORQUE® MB Angiographiekatheter erworben haben, die noch nicht abgelaufen sind.
Von Ihnen durchzuführende Maßnahmen:	1) Lesen Sie die Abschnitte „Beschreibung des Problems“ und „Empfehlungen für die klinische Verwendung“ dieser Sicherheitsmitteilung sorgfältig durch. 2) Unterzeichnen und senden Sie das beigefügte Bestätigungsformular gemäß den Anweisungen auf dem Formular zurück. 3) Leiten Sie diese Benachrichtigung an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert werden müssen. 4) Wenden Sie sich an alle anderen Einrichtungen, die mit Einheiten der betroffenen Chargen beliefert wurden.

	5) Bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung zusammen mit dem Produkt auf. 6) Berücksichtigen Sie diese Mitteilung solange, bis die Informationen im Labelling des SUPER TORQUE® MB Angiographiekatheters enthalten sind.
--	---

Beschreibung des Problems:	Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen des SUPER TORQUE® MB Angiographiekatheters (mit Markierungsringen) hat ergeben, dass das Produkt auf eine Art und Weise verwendet wird, bei der sich der Katheter zwischen endovaskulären Produkten und der Gefäßwand verfangen kann, z. B. bei EVAR-Verfahren/Verfahren mit beschichtetem Stent. Wenn sich das Produkt beim Zurückziehen verfängt, kann sich der Katheter dehnen und verlängern, sodass sich die Markierungsringe während des Gebrauchs verschieben oder vom Katheter lösen können. Die Untersuchung von Cordis hat ergeben, dass diese Ereignisse nicht mit einem Herstellungsfehler zusammenhängen. Zu den möglichen Auswirkungen einer Bewegung oder einer Ablösung des Markierungsrings gehören Verzögerungen während des Eingriffs, Schäden am Gefäßsystem, Lungenembolie und/oder zusätzliche (periphere/chirurgische) Interventionen. Wenn ein Verfahren erfolgreich abgeschlossen wurde, besteht kein Problem. Auf Grundlage dieser Überprüfung hat Cordis beschlossen, die folgende Kontraindikation in die Gebrauchsanweisung für die Cordis SUPER TORQUE® MB Angiographiekatheter (mit Markierungsringen) einzufügen: Verwenden Sie die SUPER TORQUE® MB Angiographiekatheter nicht bei Verfahren, bei denen sich der Katheter zwischen endovaskulären Produkten und der Gefäßwand verfangen kann.
-----------------------------------	---

Empfehlungen für die klinische Verwendung:	Verwenden Sie den SUPER TORQUE® MB Angiographiekatheter nicht bei Verfahren, bei denen sich der Katheter zwischen endovaskulären Produkten und der Gefäßwand verfangen kann. Zur Erinnerung: Die Gebrauchsanweisung enthält bereits Folgendes: Warnhinweise: • Eine Manipulation des Katheters unter übermäßiger Reibung durch Interaktion mit anderen Produkten oder wenn er sich im Gefäßsystem verfangen hat, kann zu einer Dehnung oder Verlängerung des Katheters führen. • Eine Dehnung oder Verlängerung des Katheters bei endovaskulären Verfahren kann dazu führen, dass sich die Markierungsringe entlang des Katheters bewegen. In extremen Fällen können sich Markierungsringe vom Katheter lösen und in das Gefäßsystem gelangen. Komplikationen: • Eine Bewegung der Markierungsringe entlang des Katheters kann zu einer falschen Referenzierung und einer falschen Größenbestimmung des Produkts führen. Eine Dislokation der Markierungsringe in das Gefäßsystem kann zu zusätzlichen Interventionen, Embolien, Thrombosen oder anderen vaskulären Komplikationen führen. Empfohlenes Verfahren: • Schieben Sie den SUPER TORQUE® MB Angiographiekatheter im Gefäßsystem nur dann vor oder ziehen Sie ihn wieder heraus, wenn ihm ein Führungsdraht vorausgeht. Gehen Sie beim Entfernen von Führungsdrähten aus Kathetern mit mehreren Kurven besonders vorsichtig vor. • Vermeiden Sie während der Manipulation übermäßige Spannung am Produkt. Beim Manipulieren und Zurückziehen muss besonders darauf geachtet werden, Dehnungen oder Verlängerungen zu vermeiden. • Wenn während der Manipulation Widerstand zu spüren ist, ermitteln Sie die Ursache für den Widerstand, bevor das Verfahren fortgesetzt wird, und überprüfen Sie die Positionierung des SUPER TORQUE® MB Angiographiekatheters mit hochauflösender Fluoroskopie.
---	--

Verfügbarer Support:	Wenn Sie Fragen zu diesem Sicherheitshinweis haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder an Cordis unter CordisCorp-FA-SS@cardinalhealth.com.
-----------------------------	---

Zusätzliche Informationen:	<u>Benachrichtigung der Behörden</u> Die zuständigen Aufsichtsbehörden und benannte Stelle sind darüber informiert worden, dass Cordis diese Maßnahme freiwillig ergriffen hat.
-----------------------------------	---

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Schreiben entstehen. Wir wissen, dass Sie unsere Produkte wertschätzen, und wir danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit. Cordis ist bestrebt, Ihr Vertrauen in die Sicherheit und Qualität der von Cordis gelieferten Produkte zu wahren.

Mit freundlichen Grüßen



Miguel Ávila
Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs
Cordis

KUNDENBESTÄTIGUNGSFORMULAR
Sicherheitsmitteilung (Korrektur)
Cordis SUPER TORQUE® MB Angiographiekatheter
Cordis20210720-EMEA

Cordis hat eine Sicherheitsmitteilung (Korrektur) in Zusammenhang mit dem Labelling einer bestimmten Untergruppe unserer Angiographiekatheter, den Cordis **SUPER TORQUE® MB Angiographiekathetern** (mit Markierungsringen), eingeleitet.

Bestellnummern			Modifizierte Std-Bestell nummern	
532598A	532598B	532598C	SRD6875MB	SRD7040MB
HINWEIS: Dies ist ein zusätzliches Labelling. Bewahren Sie dieses Schreiben zusammen mit dem betroffenen Produkt auf.				
HINWEIS: Es handelt sich um eine Korrektur, die keine Entfernung des Produkts erfordert.				

Ansprechpartner	
Abteilung	
Name des Krankenhauses	
Postleitzahl:	
Straße	
Ort	
E-Mail des Ansprechpartners	
Telefonnummer des Ansprechpartners	

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung Produkte erhalten, die Gegenstand dieser Sicherheitsmitteilung (Korrektur) sind.

Teil 1: Bestätigung der Mitteilung (Kunde)

Wir haben die Benachrichtigung zur oben genannten Sicherheitsmitteilung (Korrektur) bezüglich des Labelling einer bestimmten Untergruppe unserer Angiographiekatheter zur Kenntnis genommen: **Cordis SUPER TORQUE® MB Angiographiekatheter** (mit Markierungsringen). Wir werden diese Mitteilung an alle Personen in unserer Einrichtung weitergeben, die informiert werden müssen, sowie an alle anderen Einrichtungen, die mit betroffenen Einheiten ausgestattet wurden.

Name/Unterschrift: (Kunde)

Position: (Kunde)

Telefonnummer des Kontakts: (Kunde)

Datum:

ODER

Teil 2: Bestätigung der Mitteilung (Cordis Vertreter)

Ich bestätige, dass der Kunde auf die Benachrichtigung hinsichtlich der obigen Sicherheitsmitteilung (Korrektur) aufmerksam gemacht wurde.

Name/Unterschrift:
(Cordis Vertreter)

Position:

Telefonnummer des Kontakts:
(Cordis Vertreter)

Datum:

Senden Sie dieses ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an Lokale E-Mail-Adresse einfügen