

AVVISO DI SICUREZZA urgente (CORREZIONE)

Catetere angiografico Cordis SUPER TORQUE® MB

Numeri di catalogo			N. di cat. standard modificati	
532598A	532598B	532598C	SRD6875MB	SRD7040MB
NOTA: si tratta di un'etichettatura aggiuntiva. Conservare la presente lettera con i prodotti interessati.				
NOTA: si tratta di un avviso di correzione che non comporta la rimozione del prodotto.				

4 agosto 2021, **aggiornato il 26 novembre 2021**

Gentile Cliente,

Cordis ha inizialmente pubblicato il presente Avviso di sicurezza (correzione) nell'agosto 2021, per informarla della decisione di aggiungere una controindicazione alle istruzioni per l'uso (IFU) relative a una sottoserie specifica di cateteri angiografici: **cateteri angiografici Cordis SUPER TORQUE® MB** (con bande marker).

Cordis sta ora rilasciando un aggiornamento a questo Avviso di sicurezza (correzione) relativo ai **cateteri angiografici SUPER TORQUE® MB** (con bande marker) per informarla che, a seguito di un'ulteriore revisione, la dicitura proposta per questa nuova controindicazione è la seguente:

Non utilizzare i cateteri angiografici SUPER TORQUE® MB nelle procedure in cui potrebbe verificarsi l'intrappolamento del catetere tra i dispositivi endovascolari e la parete del vaso, ad esempio in procedure di riparazione endovascolare dell'aorta (EVAR).

Panoramica:	<p>Cordis ha identificato che il modo di utilizzo del catetere angiografico SUPER TORQUE® MB (con bande marker) potrebbe causare l'intrappolamento del catetere tra i dispositivi endovascolari e la parete del vaso, con conseguente movimento o dislocazione della banda marker. Quando il dispositivo è intrappolato, è possibile che il catetere si allunghi e si distenda fino a provocare il movimento o lo spostamento delle bande marker dal catetere. Cordis ha rilevato che questi incidenti si verificano più frequentemente durante le procedure EVAR/stent coperto.</p> <p>La presente fornisce informazioni importanti relative alla decisione di Cordis di aggiungere una nuova controindicazione alle istruzioni per l'uso (IFU) dei cateteri angiografici Cordis SUPER TORQUE® MB: la dicitura proposta per questa nuova controindicazione è la seguente:</p> <p>Non utilizzare i cateteri angiografici SUPER TORQUE® MB nelle procedure in cui potrebbe verificarsi l'intrappolamento del catetere tra i dispositivi endovascolari e la parete del vaso, ad esempio in procedure di riparazione endovascolare dell'aorta (EVAR).</p> <p>Si prega di condividere le presenti informazioni con il personale coinvolto nelle procedure endovascolari.</p>
--------------------	--

Dettagli sul dispositivo interessato, allo scopo di facilitare l'identificazione dei prodotti coinvolti:	<p>Prodotto interessato La presente riguarda solo i numeri di catalogo relativi al catetere angiografico Cordis SUPER TORQUE® MB con bande marker, di cui sopra (tutti i lotti).</p> <p>La presente <u>NON riguarda</u> i numeri di catalogo relativi al catetere angiografico SUPER TORQUE® privo di bande marker.</p> <p>Uso previsto: I cateteri angiografici Cordis con bande marker sono progettati per fornire la visualizzazione angiografica e la misurazione lineare del sistema vascolare quando combinati con l'erogazione di un mezzo di contrasto radiopaco a siti selezionati nel sistema vascolare.</p>
---	--

Motivo dell'invio della comunicazione:	Ha ricevuto la presente lettera perché i nostri registri indicano che in passato ha acquistato uno o più numeri di catalogo relativi al catetere angiografico Cordis SUPER TORQUE® MB , di cui sopra, non ancora scaduti.
---	--

Azioni da intraprendere:	<ol style="list-style-type: none"> 1) Leggere attentamente le sezioni "Descrizione" e "Raccomandazioni" del presente avviso di sicurezza sul campo. 2) Firmare e restituire il modulo di conferma allegato seguendo le istruzioni riportate sul modulo stesso. 3) Condividere la presente comunicazione con chiunque presso la vostra struttura debba essere messo al corrente di questo avviso. 4) Contattare qualsiasi altra struttura che possa aver ricevuto unità dei lotti interessati. 5) Conservare una copia del presente avviso con gli eventuali prodotti interessati. 6) Tenere presente questa comunicazione fino a quando le informazioni non verranno inserite nell'etichettatura del catetere angiografico SUPER TORQUE® MB.
---------------------------------	--

Descrizione del problema:	<p>La sorveglianza post-vendita del catetere angiografico SUPER TORQUE® MB (con bande marker) ha identificato che il modo di utilizzo del prodotto potrebbe causare l'intrappolamento del catetere tra i dispositivi endovascolari e la parete del vaso, ad esempio, durante le procedure EVAR/stent coperto. Durante il rilascio, quando il dispositivo è intrappolato, è possibile che il catetere si allunghi e si distenda fino a provocare il movimento o lo spostamento delle bande marker dal catetere durante l'uso. L'indagine di Cordis ha concluso che questi eventi non sono correlati a un difetto di produzione.</p> <p>Tra le potenziali conseguenze dovute al movimento o alla dislocazione delle bande marker vi sono ritardo intraprocedurale, danni al sistema vascolare, embolia polmonare e/o intervento aggiuntivo (periferico/chirurgico). Se la procedura è stata completata in modo corretto, tali problemi non sussistono.</p> <p>Sulla base di questa revisione, Cordis ha deciso di aggiungere una controindicazione alle istruzioni per l'uso (IFU) per i cateteri angiografici Cordis SUPER TORQUE® MB (con bande marker). La dicitura proposta per questa nuova controindicazione è la seguente:</p> <p>Non utilizzare i cateteri angiografici SUPER TORQUE® MB nelle procedure in cui potrebbe verificarsi l'intrappolamento del catetere tra i dispositivi endovascolari e la parete del vaso, ad esempio in procedure di riparazione endovascolare dell'aorta (EVAR).</p>
----------------------------------	--

Raccomandazioni per l'uso clinico:	<p>Non utilizzare il catetere angiografico SUPER TORQUE® MB nelle procedure in cui potrebbe verificarsi l'intrappolamento del catetere tra i dispositivi endovascolari e la parete del vaso, ad esempio in procedure di riparazione endovascolare dell'aorta (EVAR).</p> <p>Si ricorda che le istruzioni per l'uso (IFU) includono già:</p> <p>Avvertenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La manipolazione del catetere in condizioni di attrito eccessivo dovuta all'interazione con altri dispositivi o mentre è intrappolato nel sistema vascolare, può provocare lo stiramento o l'allungamento del catetere. • Lo stiramento o l'allungamento del catetere durante le procedure endovascolari potrebbero causare lo spostamento delle bande marker lungo il catetere. In casi estremi, le bande marker possono staccarsi dal catetere e penetrare nel sistema vascolare. <p>Complicanze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il movimento delle bande marker lungo il catetere può determinare un'imprecisione delle misure di riferimento e della dimensione del dispositivo. La dislocazione delle bande marker nel sistema vascolare può comportare ulteriori interventi, embolia, trombosi o altre complicanze vascolari. <p>Procedura consigliata:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evitare di far avanzare o estrarre il catetere angiografico SUPER TORQUE® MB all'interno del sistema vascolare a meno che non sia preceduto da un filo guida.
---	--

	<p>Prestare attenzione durante la rimozione dei fili guida dai cateteri a curve multiple.</p> <ul style="list-style-type: none">• Evitare una tensione eccessiva durante la manipolazione del dispositivo. Durante la manipolazione e il ritiro del dispositivo, è necessario prestare la massima attenzione ai fini di evitarne lo stiramento o l'allungamento.• Se si avverte resistenza durante la manipolazione, determinare la causa di tale resistenza prima di procedere e confermare il posizionamento del catetere angiografico SUPER TORQUE® MB sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità.
--	---

Assistenza disponibile:	In caso di domande in merito a questo avviso di sicurezza, contattare il rappresentante locale o l'ufficio vendite locale, oppure Cordis all'indirizzo CordisCashelQRA@cardinalhealth.com .
--------------------------------	---

Ulteriori informazioni:	<u>Notifica alle agenzie di regolamentazione</u> Le agenzie di regolamentazione dell'Unione Europea e gli organismi notificati pertinenti sono stati informati che Cordis sta intraprendendo volontariamente questa azione.
--------------------------------	---

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati dalla presente comunicazione. Sappiamo che per Lei i nostri prodotti sono molto importanti e La ringraziamo per la collaborazione. Cordis si impegna a garantire che Lei possa sempre avere la certezza che i prodotti forniti da Cordis siano sicuri e di qualità.

Cordiali saluti,

Miguel Ávila
Vicepresidente, Global Quality and Regulatory Affairs
Cordis