INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 24 novembre 2011

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Catetere angiografico SUPER TORQUE® MB - Raccomandazioni per l'impiego Clinico-

Alla c.a. di: Direttore Sanitario e Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici.

Codici Prodotto coinvolti				
532598A	**532598B**	**SRD5724MB**	**SRD6093MB**	**SRD6875MB**
532598C	**532598D**	**SRD6903MB**	**SRD7039MB**	**SRD7040MB**

Nota: Si prega di considerare questa comunicazione come parte aggiuntiva dell'etichettatura di prodotto e pertanto di conservare questa lettera insieme ai prodotti coinvolti.

Nota: Questa NON è un'azione di ritiro dei prodotti dal mercato

Gentile Cliente,

Questa comunicazione ha lo scopo di informarLa che Cordis ha rilasciato un Avviso di Sicurezza Urgente relativo ad uno specifico sottogruppo di cateteri angiografici Cordis.

Riassunto:	Questa lettera fornisce informazioni importanti circa un eventuale spostamento della banda indicatrice (marker) che si può verificare nei cateteri Angiografici SUPER TORQUE® MB nel corso di procedure endovascolari, se il catetere viene tirato o allungato. Fornisce inoltre importanti raccomandazioni per l'impiego clinico**. La preghiamo di condividere e trasmettere tali informazioni al personale coinvolto in procedure endovascolari.**

Informazioni sui Prodotti Coinvolti:	Questo Avviso di Sicurezza si applica ai sopra elencati 10 codici prodotto di Cateteri Angiografici SUPER TORQUE® MB contenenti la banda indicatrice (marker) Questo Avviso di Sicurezza Urgente **NON** si applica ai codici prodotto di Cateteri Angiografici SUPER TORQUE® che non contengono la banda indicatrice. Indicazioni d'uso: I cateteri Angiografici Cordis con banda indicatrice sono progettati per fornire una visualizzazione angiografica e una misurazione lineare della vascolatura, se usati congiuntamente a mezzi di contrasto radiopachi in determinati siti del sistema vascolare.

Azioni da intraprendere da parte Vostra:	• Leggere attentamente i paragrafi " Descrizione del problema" e "Raccomandazioni per l'utilizzo clinico".

	• Firmare e restituire il modulo di conferma di ricezione allegato alla presente ai riferimenti riportati sullo stesso o per il tramite del nostro Specialista di zona. Vi preghiamo di restituire il modulo entro il prossimo **15 dicembre 2011** • Trasmettere questo avviso a tutto il personale che debba essere messo a conoscenza nella Vs. organizzazione. • Tenere ben presente tale comunicazione fino a quando le informazioni qui contenute non siano state incorporate nelle Istruzioni per l'Uso.

Descrizione del problema:	In passato, la Cordis ha ricevuto segnalazioni di reclamo circa uno spostamento lungo il catetere della banda indicatrice. Recentemente, Cordis ha ricevuto **la prima segnalazione di reclamo in cui le bande indicatrici si distaccavano (cadevano) dal catetere andando a finire nella vascolatura del paziente. Ciò ha richiesto un impianto aggiuntivo di stent nell'arteria iliaca sinistra al fine di bloccare contro le pareti del vaso le bande indicatrici.** Il paziente è risultato in buone condizioni senza altre conseguenze.. Non ci sono stati decessi nè altri gravi eventi associati a quanto precedentemente riportato. Negli ultimi due anni, il tasso di reclami ricevuti è stato dello 0,0175%. La maggior parte degli eventi segnalati si è verificata durante procedure endovascolari di riparazione aortica (AAA, TEVAR), inclusa l'ultima segnalazione in cui la banda indicatrice si è staccata dal catetere. Sulla base delle analisi dei prodotti restituiti e degli studi ingegneristici, la Cordis ha concluso che l'evento non può essere correlato ad un difetto di produzione. Nella prassi clinica, è possibile che, durante determinate situazioni, il catetere vengatirato o allungato, al punto da far distaccare la banda indicatrice catetere durante l'impiego clinico. Se la procedura viene conclusa con successo, non c'è motivo di preoccuparsi.

Raccomandazioni per l'utilizzo Clinico:	• Manipolare il Catetere Angiografico SUPER TORQUE® MB con eccessivo attrito, derivante dalla interazione con altri dispositivi o dall'intrappolamento nella vascolatura, può portare allo stiramento ed all'allungamento del catetere. • Allungare o tirare Il Catetere Angiografico SUPER TORQUE® MB durante una procedure endovascolare potrebbe far sì che la banda indicatrice si sposti lungo il catetere. **In casi estremi, le bande indicatrici potrebbero distaccarsi dal Catetere Angiografico SUPER TORQUE® MB, andando a finire nel sistema vascolare.** • Il movimento delle bande indicatrici lungo il Catetere Angiografico SUPER TORQUE® MB potrebbe portare ad un riferimento e ad un dimensionamento non accurati del dispositivo. **La caduta delle bande indicatrici nel sistema vascolare potrebbe comportare un ulteriore intervento, embolia, trombosi o altre complicazioni vascolari.** • Prima dell'utilizzo, controllare che il dispositivo non abbia piegature o curve o altri danni. • Non far avanzare nè ritirare indietro il Catetere Angiografico SUPER TORQUE® MB nel sistema vascolare a meno che non venga preceduto da un filo guida. • Evitare di manovrare con eccessiva tensione il dispositivo. Prestare molta attenzione per evitare che il catetere si allunghi o venga tirato durante la manipolazione e il ritiro dello stesso. • Qualora si dovesse avvertire resistenza durante la manipolazione, stabilire la causa di tale resistenza prima di procedere e assicurarsi, sotto un'osservazione fluoroscopica di alta qualità, che il Catetere Angiografico SUPER TORQUE® MB sia posizionato correttamente. • Evitare che il Catetere Angiografico SUPER TORQUE® MB rimanga intrappolato fra altri dispositivi endovascolari e la parete del vaso. • Evitare eccessivo attrito sul Catetere Angiografico SUPER TORQUE® MB. • Evitare di introdurre contemporaneamente il Catetere Angiografico SUPER TORQUE® MB e dispositivi di innesto aortico attraverso la stessa guida. Cordis integrerà l'etichettatura dei Catetere Angiografico SUPER TORQUE® MB

	con le sopraindicate raccomandazioni.

Perchè è stato contattato:	Lei ha ricevuto questa lettera in quanto i nostri dati indicano che Lei ha ricevuto uno o più codici di quelli coinvolti che non risultano ancora essere scaduti. I Cateteri Angiografici Cordis SUPER TORQUE® MB hanno una validità di 3 anni.

Assistenza:	Vi preghiamo di contattare lo specialista di zona per ogni ulteriore richiesta di spiegazioni.

Ulteriori informazioni:	Vi comunichiamo infine che il Ministero della Salute italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questa comunicazione Vi potrà causare. Sappiamo quanto apprezziate i nostri prodotti e Vi ringraziamo della collaborazione. Cordis è costantemente impegnata a garantire la Vostra fiducia nella sicurezza e qualità dei prodotti che distribuisce.

Distinti saluti,

Mariano Chiusano
RA/QA Director
Johnson & Johnson Medical S.p.A.