

Kiireloomuline VALDKONNA OHUTUSTEATIS (PARANDUS)

Cordis SUPER TORQUE® MB angiograafiakateeter

Katalooginumbrid			Muudetud tavap. kateeter Numbrid	
532598A	532598B	532598C	SRD6875MB	SRD7040MB
MÄRKUS. Tegemist on täiendava märgistusega. Hoidke käesolev kiri koos kahjustatud tootega alles.				
MÄRKUS. Tegemist on valdkonna parandusega, mis ei hõlma toote müügil eemaldamist.				

4. august 2021, uuendatud 26. novembril 2021

Lugupeetud klient!

Cordis väljastas käesoleva valdkonna ohutusteatis (paranduse) esmakordselt 2021. aasta augustis, et teavitada teid otsusest lisada vastunäidustus kasutamishendile mis hõlmab järgmist angiograafiakateetrite alamhulka: Cordis **SUPER TORQUE® MB angiograafiakateetrid (koos markerrivadega)** (koos markerrivadega).

Nüüd annab Cordis välja kõnealuse valdkonna ohutusteatis (paranduse) **SUPER TORQUE® MB angiograafiakateetrite kohta** (koos markerrivadega), et teavitada teid pärast täiendavat läbivaatust kõnealuse vastunäidustuse uuest pakutud sõnastusest:

SUPER TORQUE® MB angiograafiakateetrid ei tohi kasutada protseduuride korral, mille puhul võib kateeter veresoonesiseste vahendite ja veresoone vahele kinni jääda, näiteks veresoonesisese aordi parandamise protseduuride käigus.

Ülevaade:	<p>Cordis tuvastas, et SUPER TORQUE® MB angiograafiakateetrit (koos markerrivadega) kasutatakse viisil, mille puhul võib kateeter veresoonesiseste vahendite ja veresoone vahele kinni jääda, näiteks veresoonesisese aordi parandamise protseduuride käigus. Kui seade jääb kinni, on võimalik, et kateeter venib ja pikeneb piisaval määral, mis võib põhjustada markerrivadete liikumist või kateetrist eemaldumist. Cordis on täheldanud, et kõnealused juhtumid leiavad sagedamini aset veresoonesisese aordi parandamise/kaetud stendi protseduuride puhul.</p> <p>Käesolevas kirjas on esitatud oluline teave selle kohta, miks on Cordis otsustanud lisada SUPER TORQUE® MB angiograafiakateetrite kasutamishendile uue vastunäidustuse; uue vastunäidustuse pakutud sõnastus on järgmine:</p> <p>SUPER TORQUE® MB angiograafiakateetrid ei tohi kasutada protseduuride korral, mille puhul võib kateeter veresoonesiseste vahendite ja veresoone vahele kinni jääda, näiteks veresoonesisese aordi parandamise protseduuride käigus.</p> <p>Palun jagage kõnealust teavet oma töötajatega, kes tegelevad veresoonesiseste protseduuridega.</p>
Mõjutatud seadme üksikasjad, mis aitavad asjaomast toodet tuvastada:	<p>Asjaomane toode</p> <p>Käesolev kiri kehtib ainult ettevõtte Cordis SUPER TORQUE® MB angiograafiakateetri kohta, mille katalooginumbrid sisaldavad eespool loetletud <u>markerribasid</u> (kõik partiid).</p> <p>Käesolev kiri <u>ei kehti</u> SUPER TORQUE® angiograafiakateetri katalooginumbrate kohta, millel pole markerribasid.</p> <p>Kavandatud kasutus</p> <p>Ettevõtte Cordis markerrivadega angiograafiakateetrid on mõeldud veresoonestiku angiograafiliseks visualiseerimiseks ja lineaarseks mõõtmiseks, kui neid kasutatakse koos röntgenkontrastsete ainetega veresoonekonna valitud kohtades.</p>
Miks teiega ühendust võetakse?	<p>Käesolev kiri saadeti teile, sest meie andmetel olete soetanud ühe või mitu ettevõtte Cordis SUPER TORQUE® MB angiograafiakateetrit, mille eespool esitatud katalooginumbrid pole veel aegunud.</p>

Teilt palutud tegevused	<ol style="list-style-type: none"> 1) Lugege hoolikalt käesoleva valdkonna ohutusteatisest jaotis „Kirjeldus“ ja „Soovitused“. 2) Allkirjastage ja tagastage kaasasolev kinnitusvorm vormi juhiste põhjal. 3) Jagage käesolevat teatist kõigi oma asutuse töötajatega, kes peavad kõnealuse teabega kursis olema. 4) Võtke ühendust mis tahes muude asutustega, kellele on tagatud mõjutatud partiid. 5) Säilitage teatise koopia koos tootega. 6) Säilitage käesoleva kirjavahetus seniks, kuni kõnealune teave on lisatud SUPER TORQUE® MB angiograafiakateetri märgistusele.
--------------------------------	---

Probleemi kirjeldus	<p>SUPER TORQUE® MB angiograafiakateetri (koos markerribadega) turustamisjärgse järelevalve käigus on tuvastatud, et toodet kasutatakse viisil, mis võib põhjustada kateetri kinnijäämist veresoonesiseste seadmete ja veresoone seina vahele, mis võib aset leida veresoonesisese aordi parandamise/kaetud stendi protseduuride käigus. Kui seade on kinni jäänud, võib selle väljavõtmise ajal kateeter piisaval määral pikeneda ja venida, mis võib kasutamise ajal markerribade liikumist või kateetrist eemaldumist. Ettevõtte Cordis uurimise käigus jõuti järeldusele, et kõnealused sündmused ei ole seotud tootmisveaga.</p> <p>Markerribade võimaliku liikumise või väljatõrjumise võimalik mõju hõlmab järgmist: protseduurisene viivitus, veresoonestiku kahjustus, kopsuemboolia ja/või täiendav sekkumine (väline/kirurgiline). Kui protseduur on edukalt lõpetatud, siis probleem puudub.</p> <p>Käesoleva ülevaate põhjal on Cordis otsustanud lisada Cordise SUPER TORQUE® MB angiograafiakateetrite (koos markerribadega) kasutamishendile vastunäidustuse. Uue vastunäidustuse pakutud sõnastus on järgmine:</p> <p>SUPER TORQUE® MB angiograafiakateetrid ei tohi kasutada protseduuride korral, mille puhul võib kateeter veresoonesiseste vahendite ja veresoone vahele kinni jääda, näiteks veresoonesisese aordi parandamise protseduuride käigus.</p>
----------------------------	---

Soovitused kliiniliseks kasutamiseks:	<p>SUPER TORQUE® MB angiograafiakateetrit ei tohi kasutada protseduuride korral, mille puhul võib kateeter veresoonesiseste vahendite ja veresoone vahele kinni jääda, näiteks veresoonesisese aordi parandamise protseduuride käigus.</p> <p>Meeldetuletuseks sisaldab kasutamishend juba järgmist.</p> <p>Hoiatused</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kateetri laienemist või pikenedamist võivad põhjustada kateetri muudatused liigse hõõrdumise tõttu, mis on tingitud kokkupuutest muude seadmetega või veresoonestiku kinnijäämisest. • Kateetri laienemine või pikenedamine veresoonesiseste protseduuride ajal võib põhjustada markerribade liikumist mööda kateetrit. Äärmuslikel juhtudel võivad markerribad kateetrist välja tulla ja veresoonekonda tagasi lükkuda. <p>Tüsistused</p> <ul style="list-style-type: none"> • Markerribade liikumine mööda kateetrit võib põhjustada ebatäpset võrdlusteavet ja seadme ebatäpseid mõõte. Markerribade eemaldamine veresoonekonda võib põhjustada järgmist: täiendav sekkumine, emboolia, tromboos või muud veresoonekonna tüsistused. <p>Soovitatav protseduur</p> <ul style="list-style-type: none"> • SUPER TORQUE® MB angiograafiakateetrit ei tohi veresoonekonnas edastada või välja võtta, välja arvatud juhul, kui sellel on juhttraat. Mitme kõveraga kateetrite puhul pea juhttraatide eemaldamisel olema eriti ettevaatlik. • Vältige seadme liigset pingutamist muutmise ajal. Seadme muutmise ja eemaldamise käigus peab olema äärmiselt ettevaatlik, et vältida seadme venitamist või pikendamist.
--	---

	<ul style="list-style-type: none">Kui muutmise ajal on tunda takistust, siis tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus ja kinnitage SUPER TORQUE® MB angiograafiakateetri asetus kvaliteetse fluoroskoopilise vaatluse käigus.
--	--

Kättesaadav abi	Kui teil tekib mis tahes küsimusi käesoleva valdkonna ohutusteatisel kohta, võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga või müügiesindusega, või ettevõttega Cordis aadressil CordisCashelQRA@cardinalhealth.com .
------------------------	--

Lisateave	<u>Ametiasutuste teavitamine</u> Asjakohaseid Euroopa Liidu reguleerivaid asutusi ja teavitatud asutust on informeeritud sellest, et ettevõtte Cordis sooritab kõnealuse tegevuse vabatahtlikult.
------------------	---

Vabandame tekkinud ebamugavuste pärast. Teame, et usaldate meie tooteid, ja me hindame teie koostööd. Ettevõtte Cordis missioon on säilitada klientide usaldus Cordise toodete ohutuse ja kvaliteedi suhtes.

Lugupidamisega

Miguel Ávila
Asepresident, ülemaailmse kvaliteedi ja regulatiivsete küsimuste osakond
Cordis