Steidzams OPERATĪVAIS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS (LABOJUMS)

**Cordis SUPER TORQUE**®**MB angiogrāfijas katetrs**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kataloga numuri** | **Pārveidots standarta katetrs Numuri** |
| **532598A** | **532598B** | **532598C** | **SRD6875MB** | **SRD7040MB** |
| **PIEZĪME. Šis ir papildu marķējums. Glabājiet šo vēstuli kopā ar ietekmēto produktu.** |
| **PIEZĪME. Šis ir operatīvs labojums un neietver produkta ekspluatācijas pārtraukšanu.** |

**\* Piezīme. Šis ir operatīvs labojums un neietver produkta ekspluatācijas pārtraukšanu.**

2021. gada 4. augusts

Cienījamais klient!

Šī paziņojuma mērķis ir informēt Jūs, ka uzņēmums Cordis izdod operatīvo drošības paziņojumu (labojumu), kas saistīts ar konkrētas mūsu angiogrāfijas katetru apakškopas marķējumu: Cordis **SUPER TORQUE**® **MB angiogrāfijas katetri** (ar marķiera joslām).

|  |  |
| --- | --- |
| **Pārskats** | Uzņēmums Cordis ir konstatējis, ka **SUPER TORQUE® MB** angiogrāfijas katetrs (ar marķiera joslām) tiek izmantots tādā veidā, kas rada risku, ka katetrs var iesprūst starp endovaskulārajām ierīcēm un asinsvada sieniņu, kas var izraisīt marķiera joslas kustību vai atvienošanos. Ja ierīce iestrēgst, katetrs var izstiepties un kļūt pietiekami garš, lai marķiera joslas pārvietotos vai atvienotos no katetra. Uzņēmums Cordis ir konstatējis, ka šie negadījumi biežāk notiek EVAR/pārklāto stentu procedūru laikā.Šajā vēstulē ir sniegta svarīga informācija par uzņēmuma Cordis lēmumu Cordis **SUPER TORQUE® MB angiogrāfijas katetru** lietošanas pamācībā iekļaut šādu kontrindikāciju:**Nelietojiet SUPER TORQUE® MB angiogrāfijas katetrus procedūrās, kurās katetrs var iesprūst starp endovaskulārajām ierīcēm un asinsvada sieniņu.** **Lūdzu, nododiet šo informāciju visiem Jūsu darbiniekiem, kas iesaistīti endovaskulārās procedūrās.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Informācija par ietekmēto ierīci, lai palīdzētu identificēt saistīto produktu:** | **Saistītais produkts**Šī vēstule attiecas tikai uz kataloga numuriem tiem Cordis **SUPER TORQUE® MB angiogrāfijas katetriem**, kas satur iepriekš minētās marķiera joslas (visas partijas).Šī vēstule neattiecas uz **SUPER TORQUE® angiogrāfijas katetru** kataloga numuriem bez marķiera joslām.**Paredzētais lietojums** Cordis angiogrāfijas katetri ar marķiera joslām ir paredzēti, lai nodrošinātu angiogrāfisku vizualizāciju un asinsvadu lineāru mērīšanu, ievadot kopā ar rentgenkontrastējošo kontrastvielu izvēlētajās asinsvadu sistēmas vietās. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kādēļ sazināmies ar Jums?** | Jūs saņemat šo vēstuli, jo mūsu ieraksti liecina, ka esat iegādājies vienu vai vairākus Cordis **SUPER TORQUE® MB angiogrāfijas katetrus** ar kataloga numuriem, kas uzskaitīti iepriekš un kuru derīgums vēl nav beidzies. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Jums veicamās darbības** | 1. Uzmanīgi izlasiet šī operatīvā drošības paziņojuma sadaļas “Apraksts” un “Ieteikumi”.
2. Parakstiet un nosūtiet atpakaļ pievienoto apstiprinājuma veidlapu, ievērojot norādījumus, kas minēti veidlapā.
3. Nododiet šo paziņojumu visiem Jūsu iestādē, kuriem šī informācija ir jāzina.
4. Sazinieties ar citām iestādēm, kurās tiek izmantotas ietekmēto partiju ierīces.
5. Glabājiet šī paziņojuma eksemplāru kopā ar produktu.
6. Sekojiet informācijai saistībā ar šo paziņojumu, līdz šī informācija tiks iekļauta SUPER TORQUE® MB angiogrāfijas katetru marķējumā.
 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Problēmas apraksts** | SUPER TORQUE® MB angiogrāfijas katetra (ar marķiera joslām) pēcreģistrācijas uzraudzības periodā tika konstatēts, ka šis produkts tiek izmantots tādā veidā, kas rada risku, ka katetrs var iesprūst starp endovaskulārajām ierīcēm un asinsvada sieniņu, piemēram, izmantojot EVAR/pārklāto stentu procedūrās. Ja katetra izņemšanas laikā ierīce iestrēgst, katetrs var izstiepties un kļūt pietiekami garš, lai izmantošanas laikā marķiera joslas pārvietotos vai atvienotos no katetra. Uzņēmuma Cordis veiktajā izmeklēšanā tika secināts, ka šie notikumi nav saistīti ar ražošanas defektu.Marķiera joslas kustības vai atvienošanās iespējamā ietekme ietver intraprocedurālo aizkavi, asinsvadu bojājumu, plaušu emboliju un/vai papildu iejaukšanos (perifēro/ķirurģisko). Ja procedūra tiek sekmīgi pabeigta, nav pamata bažām. Pamatojoties uz šo pārskatu, uzņēmums Cordis nolēma Cordis SUPER TORQUE® MB angiogrāfijas katetru (ar marķiera joslām) lietošanas pamācībā iekļaut šādu kontrindikāciju:**Nelietojiet SUPER TORQUE® MB angiogrāfijas katetrus procedūrās, kurās katetrs var iesprūst starp endovaskulārajām ierīcēm un asinsvada sieniņu.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ieteikumi klīniskai lietošanai** | Nelietojiet SUPER TORQUE® MB angiogrāfijas katetru procedūrās, kurās katetrs var iesprūst starp endovaskulārajām ierīcēm un asinsvada sieniņu.Kā atgādinājums lietošanas pamācībā jau ir iekļauta šāda informācija: **Brīdinājumi*** Manipulācijas ar katetru pārmērīgas berzes apstākļos, ko rada saskare ar citām ierīcēm vai iestrēgšana asinsvados, var izraisīt katetra izstiepšanos vai pagarināšanos.
* Katetra izstiepšanās vai pagarināšanās endovaskulāro procedūru laikā var izraisīt marķiera joslu pārvietošanos visā katetra garumā. Ārkārtējos gadījumos marķiera joslas var atvienoties no katetra un nokļūt asinsvadu sistēmā.

**Komplikācijas*** Marķiera joslu kustība visā katetra garumā var izraisīt neprecīzu atsauci un ierīces izmēra noteikšanu. Ja marķiera joslas nokļūst asinsvadu sistēmās, var būt jāveic papildu operācija, kā arī var rasties embolija, tromboze vai citas asinsvadu komplikācijas.

**Ieteicamā procedūra*** Nevirziet uz priekšu vai neatvelciet **SUPER TORQUE® MB** angiogrāfijas katetru asinsvadu sistēmā, ja vien pirms tam nav ievadīta vadītājstīga. Rīkojieties piesardzīgi, izņemot vadītājstīgas no vairāku līkumu katetriem.
* Manipulāciju laikā izvairieties no pārmērīga ierīces nostiepuma. Manipulāciju un izņemšanas laikā jāievēro ārkārtīga piesardzība, lai izvairītos no katetra izstiepšanās vai pagarināšanās.
* Ja manipulācijas laikā ir jūtama pretestība, pirms turpināt, nosakiet pretestības cēloni un apstipriniet **SUPER TORQUE® MB** angiogrāfijas katetra novietojumu, izmantojot augstas kvalitātes fluoroskopijas kontroli.
 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Pieejamais atbalsts** | Ja Jums ir jautājumi saistībā ar šo operatīvo drošības paziņojumu, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai vietējo tirdzniecības biroju, vai rakstiet uzņēmumam Cordis uz šādu adresi: CordisCorp-FA-SS@cardinalhealth.com. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Papildu informācija** | **Regulatīvo iestāžu informēšana**Atbilstošās regulatīvās aģentūras un pilnvarotās iestādes jau tiek informētas, ka uzņēmums Cordis brīvprātīgi veic šo darbību.  |

Mēs atvainojamies par jebkādām neērtībām, ko var sagādāt šis paziņojums. Mēs zinām, ka Jūs augstu vērtējat mūsu produktus, un mēs novērtējam Jūsu sadarbību ar mums šajā jautājumā. Uzņēmums Cordis apņemas saglabāt Jūsu pārliecību par mūsu piedāvāto produktu drošumu un kvalitāti.

Ar cieņu

Miguel Ávila

Viceprezidents, globālā kvalitāte un regulatīvie jautājumi

Cordis