

## HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

### Izvlačivi filtar za šuplju venu Cordis OPTease™ i kateter za izvlačenje OPTease™

Kataloški brojevi	Opis proizvoda
466F210AF	Izvlačivi filtar za šuplju venu OPTease™
466F210AJ	Izvlačivi filtar za šuplju venu OPTease™
466F210BJ	Izvlačivi filtar za šuplju venu OPTease™
466C210F	Kateter za izvlačenje OPTease™
<b>NAPOMENA: ovime se ističu promjene u označavanju. Zadržite ovu obavijest uz zahvaćeni proizvod.</b>	
<b>NAPOMENA: ovo je sigurnosna obavijest i ne uključuje uklanjanje proizvoda.</b>	

18. prosinca 2023.

Poštovani korisniče,

svrha je ovog pisma obavijestiti vas da Cordis izdaje sigurnosnu obavijest koja se odnosi na označavanje: izvlačivog filtra za šuplju venu Cordis OPTease™ i katetera za izvlačenje OPTease™.

<b>Pregled:</b>	<p>Ovo pismo daje važne informacije o odluci tvrtke Cordis da ažurira izjavu o upozorenju u uputama za upotrebu <b>izvlačivog filtra za šuplju venu Cordis OPTease™ i katetera za izvlačenje OPTease™</b>:</p> <p>Ova sigurnosna obavijest na terenu (FSN) izdaje se isključivo kako bi se krajnje korisnike obavijestilo o pojašnjenju prethodno definiranog vremenskog okvira implantacije <b>izvlačivog filtra za šuplju venu OPTease™</b> prije vađenja.</p> <p>Stoga je tvrtka Cordis <b>ažurirala izjavu o upozorenju</b> u skladu sa sljedećim zakonskim odredbama:</p> <p style="padding-left: 40px;">„Izvlačivi filtar OPTease™ nije ispitivan za dugotrajnu implantaciju i mora se izvaditi u roku od 12 dana od postavljanja.”</p> <p><b>Prethodno upozorenje:</b> „Izvlačivi filtar OPTease™ može se izvaditi do 12 dana, uključujući 12. dan, nakon postavljanja. Izvlačivi filtar OPTease™ smatra se trajnim implantatom ako se ne izvadi u specificiranom vremenskom razdoblju.”</p> <p>Izjava u nastavku <b>uklonjena je iz opisa proizvoda</b> u uputama za upotrebu za <b>kateter za izvlačenje OPTease™</b> u skladu s nadopunama izjave o upozorenju u uputama za upotrebu za izvlačivi filtar za šuplju venu Cordis OPTease™ i kateter za izvlačenje OPTease™:</p> <p style="padding-left: 40px;">„Izvlačivi filtar OPTease može se izvaditi u specificiranom vremenskom razdoblju nakon implantacije (pogledajte upute za upotrebu za izvlačivi filtar OPTease) ili može ostati implantiran kao trajni filtar.”</p> <p><b>Podijelite ove informacije sa svim osobljem koje je uključeno u upotrebu ovog proizvoda.</b></p>
-----------------	--

<p><b>Pojedinosti zahvaćenih proizvoda za pomoć u prepoznavanju uključenih proizvoda:</b></p>	<p><b><u>Uključeni proizvod</u></b> Ovo se pismo odnosi na sve kataloške brojeve <b>izvlačivog filtra za šuplju venu Cordis OPTEASE™ i katetera za izvlačenje OPTEASE</b> koji su navedeni u nastavku (za sve serije koje nisu istekle).</p> <p><b><u>Predviđena upotreba:</u></b> „Izvlačivi filter za šuplju venu OPTEASE™ indiciran je za prevenciju plućne embolije (PE) perkutanim postavljanjem u donju šuplju venu bolesnika u kojih postoji visoki rizik od plućne embolije.”</p> <p>„Kateter za izvlačenje OPTEASE indiciran je za vađenje izvlačivog filtra OPTEASE iz donje šuplje vene.”</p>
---	--

<p><b>Zašto vam se obraćamo:</b></p>	<p>Ovo pismo primete jer naša evidencija pokazuje da ste kupili jedan ili više <b>izvlačivih filtera za šuplju venu Cordis OPTEASE™ i katetera za izvlačenje OPTEASE</b> s kataloškim brojem navedenim u nastavku.</p>
--------------------------------------	--

<p><b>Radnje koje vi morate poduzeti:</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pročitajte ovu hitnu sigurnosnu obavijest.</li> <li>2. Potpišite i vratite priloženi obrazac potvrde u skladu s uputama na obrascu.</li> <li>3. Podijelite ovo priopćenje sa svima u vašoj ustanovi koje treba obavijestiti.</li> <li>4. Obratite se svim drugim ustanovama kojima su isporučene jedinice sa zahvaćenim kataloškim brojevima (za sve serije koje nisu istekle).</li> <li>5. Zadržite primjerak ove obavijesti uz proizvod.</li> </ol>
---	---

<p><b>Zašto je ova promjena pokrenuta:</b></p>	<p><b><u>U čemu je problem?</u></b> Razlog za ovo ažuriranje temelji se na dostupnim podacima koji naznačuju da, iako podaci pokazuju trajanje praćenja u rasponu od 1 mjeseca do 2 godina, prosječno vrijeme za vađenje izvlačivog filtra za šuplju venu OPTEASE™ bilo je približno 12 dana.</p> <p>Prethodna izjava o upozorenju nije bila jasna i stoga je ažurirana. Svrha ovog ažuriranja bila je pojašnjenje jer nije bilo prospektivnog kliničkog ispitivanja za procjenu dugotrajne primjene izvlačivog filtra za šuplju venu OPTEASE™.</p> <p><b><u>Postoji li razlog za brigu oko proizvoda koji se već uspješno upotrijebio u postupcima?</u></b> Ne, nije otkriven poznati sigurnosni rizik za pacijenta kroz nadzor nakon stavljanja na tržište.</p> <p><b><u>Postoji li razlog za brigu ako je proizvod implantiran dulje od 12 dana?</u></b> Za implantaciju dulju od 12 dana nema poznatih rizika za sigurnost pacijenta. Za sva trenutačna i kontinuirana praćenja kao liječnik upotrijebite svoju najbolju medicinsku procjenu.</p> <p>Indikacije za filter OPTEASE ostaju nepromijenjene i nisu utvrđene nikakve poznate ni nove komplikacije kao rezultat ovog ažuriranja uputa za upotrebu. Potpuni popis potencijalnih štetnih učinaka povezanih s upotrebom ovog proizvoda potražite u uputama za upotrebu.</p>
--	--

<p><b>Dostupna pomoć:</b></p>	<p>Ako imate pitanja u vezi s ovom sigurnosnom obavijesti, obratite se svojem lokalnom prodajnom predstavniku ili lokalnom prodajnom uredu ili društvu Cordis na GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com</p>
-------------------------------	---

<p><b>Dodatni podaci:</b></p>	<p><b><u>Regulatorno priopćenje</u></b> Nadležne regulatorne agencije i prijavljeno tijelo obaviještene su da Cordis dobrovoljno poduzima ovu mjeru.</p>
-------------------------------	--

Svjесni smo da imate veliko povjerenje u naše proizvode i zahvaljujemo na vašoj suradnji po ovom pitanju. Cordis je predan održavanju vašeg povjerenja u sigurnost i kvalitetu proizvoda koje Cordis isporučuje.

S poštovanjem,

Miguel Ávila  
Potpredsjednik, Globalna kvaliteta, propisi, medicinski i klinički poslovi  
Cordis