

## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

### Usuwalny filtr do żyły głównej Cordis OPTEASE™ oraz cewnik do usuwania OPTEASE™

Numery katalogowe	Opis wyrobu
466F210AF	Usuwalny filtr do żyły głównej Cordis OPTEASE™
466F210AJ	Usuwalny filtr do żyły głównej Cordis OPTEASE™
466F210BJ	Usuwalny filtr do żyły głównej Cordis OPTEASE™
466C210F	cewnik do usuwania OPTEASE™
<b>UWAGA: informacje te dotyczą zmian oznaczeń. Niniejsze zawiadomienie należy zachować wraz z wyrobem, którego dotyczy omawiany problem.</b>	
<b>UWAGA: jest to zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa; wycofanie wyrobu nie jest wymagane.</b>	

18 grudnia 2023 r.

Szanowny Kliencie!

Celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie o publikacji zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa przez firmę Cordis w związku z oznaczeniami usuwalnego filtra do żyły głównej Cordis OPTEASE™ oraz cewnika do usuwania OPTEASE™.

<p><b>Informacje ogólne:</b></p>	<p>Niniejszy dokument zawiera ważne informacje na temat decyzji firmy Cordis o aktualizacji treści ostrzeżenia w instrukcjach obsługi <b>usuwalnego filtra do żyły głównej Cordis OPTEASE™ i cewnika do usuwania OPTEASE™</b>:</p> <p>Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa jest publikowane wyłącznie w celu poinformowania użytkowników końcowych o uściśleniu zdefiniowanego wcześniej okresu implantacji <b>usuwalnego filtra do żyły głównej OPTEASE™</b>, po upływie którego filtr należy usunąć.</p> <p>W związku z tym firma Cordis <b>zaktualizowała treść ostrzeżenia</b> zgodnie z wymogami prawnymi w następujący sposób:</p> <p style="padding-left: 40px;">„Usuwalny filtr OPTEASE™ nie został zbadany pod kątem długoterminowej implantacji i trzeba go usunąć w ciągu 12 dni od implantacji”.</p> <p><b>Poprzednia treść ostrzeżenia:</b> „Usuwalny filtr OPTEASE™ można usunąć najpóźniej 12. dnia po jego implantacji. Jeśli filtr usuwalny OPTEASE™ nie zostanie usunięty do tego czasu, będzie on uważany za implant stały”.</p> <p>Zgodnie z aktualizacją treści ostrzeżenia w instrukcjach obsługi usuwalnego filtra do żyły głównej Cordis OPTEASE™ oraz cewnika do usuwania OPTEASE™ z instrukcji obsługi <b>cewnika do usuwania OPTEASE™</b> usunięto stwierdzenie <b>dotyczące opisu wyrobu znajdującego się poniżej</b>:</p> <p style="padding-left: 40px;">„Filtr usuwalny OPTEASE można usunąć przez określony czas po implantacji (patrz instrukcja obsługi filtra usuwalnego OPTEASE) lub pozostawić go w ciele pacjenta jako filtr stały”.</p> <p><b>Prosimy o przekazanie tych informacji całemu personelowi, który używa wspomnianego wyrobu.</b></p>
----------------------------------	--

<p><b>Szczegółowe informacje ułatwiające identyfikację wyrobu, którego dotyczy problem:</b></p>	<p><b><u>Wyrób, którego dotyczy problem</u></b>  Niniejsze zawiadomienie dotyczy wszystkich <b>filtrów usuwalnych do żyły głównej Cordis OPTease™</b> oraz <b>cewników do usuwania OPTease</b> oznaczonych numerami katalogowymi wymienionymi powyżej (wszystkie partie, których termin ważności nie upłynął).</p> <p><b><u>Przeznaczenie:</u></b>  „Usuwalny filtr do żyły głównej Cordis OPTease™ jest przeznaczony do zapobiegania zatorowości płucnej poprzez przeszskórne umieszczenie w żyłę główną dolną u pacjentów w wysokim ryzykiem zatorowości płucnej”.</p> <p>„Cewnik do usuwania OPTease jest przeznaczony do usuwania usuwalnego filtra OPTease z żyły głównej dolnej”.</p>
<p><b>Dlaczego się z Państwem kontaktujemy?</b></p>	<p>Otrzymał Państwo niniejsze zawiadomienie, ponieważ z posiadanych przez nas danych wynika, że kupili Państwo co najmniej jeden <b>usuwalny filtr do żyły głównej Cordis OPTease™</b> oraz <b>cewnik do usuwania OPTease</b> oznaczony wymienionymi powyżej numerami katalogowymi.</p>
<p><b>Wymagane działania z Państwa strony:</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Przeczytać niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa.</li> <li>2. Podpisać i odesłać załączony formularz potwierdzenia klienta zgodnie z zawartymi w nim instrukcjami.</li> <li>3. Przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny zostać poinformowane o jego treści.</li> <li>4. Skontaktować się z innymi placówkami, do których dostarczono egzemplarze oznaczone numerami katalogowymi, których dotyczy omawiany problem (wszystkie partie, których termin ważności nie upłynął).</li> <li>5. Kopię niniejszego zawiadomienia należy zachować wraz z wyrobem.</li> </ol>
<p><b>Dlaczego wdrożono tę zmianę:</b></p>	<p><b><u>Na czym polega problem?</u></b>  Decyzja o aktualizacji została podjęta na podstawie dostępnych danych, które wskazują, że choć okres obserwacji trwa od jednego miesiąca do dwóch lat, średni czas, po którym usuwalny filtr do żyły głównej Cordis OPTease™ był usuwany, wynosi około 12 dni.</p> <p>Poprzednia treść ostrzeżenia była niejasna, w związku z czym została zaktualizowana. Celem tej aktualizacji jest wyeliminowanie niejasności, ponieważ nie przeprowadzono prospektywnych badań klinicznych oceniających długoterminowe działanie usuwalnego filtra do żyły głównej Cordis OPTease™.</p> <p><b><u>Czy istnieją jakieś obawy dotyczące wyrobów, które zostały już z powodzeniem użyte podczas zabiegów?</u></b>  Nie, w ramach kontroli przeprowadzonych po wprowadzeniu wyrobu na rynek nie stwierdzono żadnego znanego zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjenta.</p> <p><b><u>Czy istnieją jakieś obawy dotyczące implantacji trwającej ponad 12 dni?</u></b>  W przypadku implantacji trwającej ponad 12 dni nie ma żadnego znanego zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjenta. Podczas wszystkich trwających i przyszłych obserwacji lekarz prowadzący powinien ocenić sytuację zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą.</p> <p>Wskazania dotyczące filtra OPTease pozostają niezmiennione. Nie stwierdzono żadnych znanych ani nowych komplikacji wynikających z niniejszej aktualizacji instrukcji obsługi. Pełną listę potencjalnych zagrożeń związanych z użytkowaniem tego wyrobu można znaleźć w instrukcji obsługi.</p>
<p><b>Dostępna pomoc:</b></p>	<p>W razie jakichkolwiek pytań odnoszących się do niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym lub lokalnym biurem sprzedaży. Można również skontaktować się z nami, wysyłając wiadomość na adres GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com.</p>
<p><b>Dodatkowe informacje:</b></p>	<p><b><u>Powiadomienie organów regulacyjnych</u></b>  O dobrowolnie podjętych przez firmę Cordis działaniach zostały powiadomione właściwe organy regulacyjne i jednostka notyfikowana.</p>

Wiemy, że mają Państwo duże zaufanie do naszych wyrobów, i będziemy niezwykle wdzięczni za podjęcie stosownych działań w tej sprawie. Firma Cordis dokłada wszelkich starań, aby zapewnić swoim klientom bezpieczeństwo stosowania i jakość swoich wyrobów.

Z poważaniem

Miguel Ávila  
Wiceprezes ds. globalnej jakości oraz spraw regulacyjnych, medycznych i klinicznych  
Cordis

**FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA**  
**Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**  
**Usuwalny filtr do żyły głównej Cordis OPTEASE™ oraz**  
**cewnik do usuwania OPTEASE™**

Firma Cordis opublikowała zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa związane z oznaczeniami: **usuwalnego filtra do żyły głównej Cordis OPTEASE™ oraz cewnika do usuwania OPTEASE™**

Numery katalogowe	Opis wyrobu
466F210AF	Usuwalny filtr do żyły głównej Cordis OPTEASE™
466F210AJ	Usuwalny filtr do żyły głównej Cordis OPTEASE™
466F210BJ	Usuwalny filtr do żyły głównej Cordis OPTEASE™
466C210F	cewnik do usuwania OPTEASE™
<b>UWAGA: informacje te dotyczą zmian oznaczeń. Niniejsze zawiadomienie należy zachować wraz z wyrobem, którego dotyczy omawiany problem.</b>	
<b>UWAGA: jest to zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa; wycofanie wyrobu nie jest wymagane.</b>	

<b>Osoba do kontaktu</b>	
<b>Oddział</b>	
<b>Nazwa szpitala</b>	
<b>Kod pocztowy</b>	
<b>Ulica</b>	
<b>Miejscowość</b>	
<b>Kontaktowy adres e-mail</b>	
<b>Telefon kontaktowy</b>	

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała wyrób objęty powyższym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

**Część 1. Potwierdzenie (klient)**

Zapoznaliśmy się z treścią zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa opublikowanego w związku z oznaczeniami: **usuwalnego filtra do żyły głównej Cordis OPTEASE™ oraz cewnika do usuwania OPTEASE™**. Zawiadomienie to prześlemy wszystkim osobom w naszej placówce, które powinny zostać o tym poinformowane, a także wszystkim innym placówkom, które otrzymały wyroby, których dotyczy omawiany problem.

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko / podpis: (klient)

\_\_\_\_\_  
Stanowisko: (klient)

\_\_\_\_\_  
Nr tel. osoby do kontaktu: (klient)

\_\_\_\_\_  
Data:

**LUB**

**Część 2. Potwierdzenie (przedstawiciel firmy Cordis)**

Potwierdzam, że klient został poinformowany o powyższym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko / podpis:  
(przedstawiciel firmy Cordis)

\_\_\_\_\_  
Stanowisko:

\_\_\_\_\_  
Nr tel. osoby do kontaktu:  
(przedstawiciel firmy Cordis)

\_\_\_\_\_  
Data:

**Wypełniony formularz należy odesłać na następujący adres e-mail:**

**[michal.izbicki@cordis.com](mailto:michal.izbicki@cordis.com)**

**Dane kontaktowe:**

**Michał Izbicki**

**Tel. +48 532 857 138**