

VIKTIGT SÄKERHETSMEDELAND E TILL MARKNADEN

Cordis OPT EASE™ uttagbart vena cava-filter och OPT EASE™ uttagningsskateter

Katalognummer	Beskrivning av enheten
466F210AF	OPT EASE™ uttagbart vena cava-filter
466F210AJ	OPT EASE™ uttagbart vena cava-filter
466F210BJ	OPT EASE™ uttagbart vena cava-filter
466C210F	OPT EASE™ uttagningsskateter
Obs! Detta gäller ändrad märkning. Spara det här meddelandet tillsammans med den berörda produkten.	
Obs! Det här är ett säkerhetsmeddelande och innebär inte att produkten tas bort.	

18 december 2023

Bästa kund!

Med det här meddelandet vill vi informera om att Cordis utfärdar ett säkerhetsmeddelande gällande märkningen av: Cordis OPT EASE™ uttagbart vena cava-filter och OPT EASE™ uttagningsskateter.

Översikt:	<p>Det här brevet innehåller viktig information kring Cordis beslut att uppdatera varningsformuleringen i bruksanvisningen till Cordis OPT EASE™ uttagbart vena cava-filter och OPT EASE™ uttagningsskateter:</p> <p>Vi går ut med det här säkerhetsmeddelandet enbart för att informera slutanvändarna om förtydliganden i den tidigare definierade tidsramen för enheten OPT EASE™ uttagbart vena cava-filter från implantation till tillbakadragning.</p> <p>För att uppfylla regulatoriska krav har Cordis därför uppdaterat varningsformuleringen enligt följande:</p> <p style="padding-left: 40px;">"OPT EASE™ uttagbart filter har inte studerats för långvarig implantation och måste dras tillbaka inom 12 dagar efter placering."</p> <p>Tidigare varningsformulering: "OPT EASE™ uttagbart filter kan dras tillbaka till och med 12 dagar efter placering. OPT EASE™ uttagbart filter betraktas som ett permanent implantat om det inte dras tillbaka inom den angivna tidsperioden."</p> <p>Formuleringen nedan har tagits bort från enhetsbeskrivningen för bruksanvisningen till OPT EASE™ uttagningsskateter enligt de uppdateringar av varningsformuleringen som gjorts i bruksanvisningen till Cordis OPT EASE™ uttagbart vena cava-filter och OPT EASE™ uttagningsskateter:</p> <p style="padding-left: 40px;">"OPT EASE uttagbart filter kan dras tillbaka inom en specifik period efter implantationen (se bruksanvisningen till OPT EASE uttagbart filter) eller förbli implanterat som ett permanent filter."</p> <p>Dela den här informationen med alla i personalen som deltar användningen av den här enheten.</p>
------------------	---

Information om berörda enheter som hjälp vid identifiering av berörda produkter:	<p>Berörd produkt Det här brevet gäller alla katalognummer av Cordis OPTEASE™ uttagbart vena cava-filter och OPTEASE uttagningskateter i listan ovan (alla ej utgångna partier).</p> <p>Avsedd användning: "OPTEASE™ uttagbart vena cava-filter är indicerat för prevention av lungemboli via perkutan placering i vena cava inferior hos patienter som bedöms löpa hög risk för lungemboli." "OPTEASE uttagningskateter är indicerad för tillbakadragning av OPTEASE uttagbart filter från vena cava inferior."</p>
---	--

Därför blir du kontaktad:	Du får det här brevet för att du enligt våra uppgifter har köpt en eller flera Cordis OPTEASE™ uttagbart vena cava-filter och OPTEASE uttagningskateter med katalognummer i listan ovan.
----------------------------------	---

Åtgärder som krävs från din sida:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Läs det här viktiga säkerhetsmeddelandet. 2. Underteckna och returnera det bifogade bekräftelseformuläret enligt anvisningarna i det. 3. Dela det här meddelandet med alla på vårdenheten som behöver informeras. 4. Kontakta eventuella andra vårdenheter som har tagit emot artiklar med de berörda katalognumren (alla ej utgångna partier). 5. Behåll en kopia av detta meddelande tillsammans med produkten.
--	--

Varför den här ändringen gjordes:	<p><u>Vad är problemet?</u> Den här uppdateringen bygger på tillgängliga data som indikerar att även om data visar en uppföljningstid på mellan en månad och två år var den genomsnittliga tiden till tillbakadragning av OPTEASE™ uttagbart vena cava-filter ungefär 12 dagar.</p> <p>Den tidigare varningsformuleringen var otydlig och uppdaterades därför. Avsikten med den här uppdateringen är att förtydliga, eftersom det inte har gjorts någon prospektiv klinisk studie som utvärderat långsiktiga prestanda hos OPTEASE™ uttagbart vena cava-filter.</p> <p><u>Är det några problem med produkter som har använts vid ingrepp?</u> Nej. Inga kända säkerhetsrisker för patienter har identifierats genom övervakning efter utsläppandet på marknaden.</p> <p><u>Finns det något problem med implantation längre än 12 dagar?</u> Det finns inga kända patientsäkerhetsrisker för implantation över 12 dagar. Följ din medicinska bedömning som behandlande läkare för aktuella och pågående uppföljningar.</p> <p>Indikationerna för OPTEASE-filtret är fortsatt oförändrade. Inga kända eller nya komplikationer har identifierats som ett resultat av den här bruksanvisningsuppdateringen. I bruksanvisningen finns en fullständig lista över potentiella skador som är förknippade med användning av den här produkten.</p>
--	--

Tillgänglig hjälp:	Om du har frågor om säkerhetsmeddelandet kontaktar du en lokal försäljningsrepresentant, ett lokalt försäljningskontor eller Cordis på gmb-dach-gra@cordis.com
---------------------------	---

Ytterligare information:	<u>Meddelande till tillsynsmyndighet</u> De relevanta tillsynsmyndigheterna och anmält organ har meddelats om att Cordis frivilligt genomför denna åtgärd.
---------------------------------	---

Vi vet att du har hög tilltro till våra produkter och vi uppskattar ditt samarbete i detta ärende. Cordis är angelägna om att du även i fortsättningen ska lita på säkerheten och kvaliteten hos Cordis produkter.

Vänliga hälsningar

Miguel Ávila
Vice President, Global Quality, Regulatory, Medical and Clinical Affairs
Cordis

FORMULÄR FÖR KUNDBEKRÄFTELSE
Säkerhetsmeddelande till marknaden
Cordis OPTEASE™ uttagbart vena cava-filter och
OPTEASE™ uttagningskateter

Cordis har gått ut med ett säkerhetsmeddelande gällande märkningen av: **Cordis OPTEASE™ uttagbart vena cava-filter och OPTEASE™ uttagningskateter**

Katalognummer	Beskrivning av enheten
466F210AF	OPTEASE™ uttagbart vena cava-filter
466F210AJ	OPTEASE™ uttagbart vena cava-filter
466F210BJ	OPTEASE™ uttagbart vena cava-filter
466C210F	OPTEASE™ uttagningskateter

Obs! Detta gäller ändrad märkning. Spara det här meddelandet tillsammans med den berörda produkten.

Obs! Det här är ett säkerhetsmeddelande och innebär inte att produkten tas bort.

Kontaktperson	
Avdelning	
Vårdinrättning	
Postnummer	
Gatuadress	
Postort	
Kontaktens e-postadress	
Kontaktens telefonnummer	

Enligt våra uppgifter har din vårdenhet mottagit en produkt som omfattas av ovanstående säkerhetsmeddelande.

Del 1: Bekräftelse på brev (kund)

Vi har tagit del av informationen om ovanstående säkerhetsmeddelande gällande märkningen av: **Cordis OPTEASE™ uttagbart vena cava-filter och OPTEASE™ uttagningskateter**. Vi kommer att dela det här meddelandet med alla på vårdenheten som behöver få tillgång till informationen och med alla andra vårdenheter vi har tillhandahållit berörda enheter till.

Namn/underskrift (kund):

Befattning (kund):

Kontaktens telefonnummer (kund):

Datum:

ELLER

Del 2: Bekräftelse på brev (Cordis-representant)

Jag bekräftar att kunden har informerats om säkerhetsmeddelandet ovan.

Namn/underskrift:
(Cordis-representant)

Befattning:

Kontaktens telefonnummer:
(Cordis-representant)

Datum:

Skicka tillbaka det ifyllda formuläret med e-post till gmb-dach-gra@cordis.com