

**NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA**

**Odstranljivi filter za votlo veno OPTEASE™ in  
odstranjevalni kateter OPTEASE™ družbe Cordis**

Katalogske številke	Opis pripomočka
466F210AF	Odstranljivi filter za votlo veno OPTEASE™
466F210AJ	Odstranljivi filter za votlo veno OPTEASE™
466F210BJ	Odstranljivi filter za votlo veno OPTEASE™
466C210F	Odstranjevalni kateter OPTEASE™
<b>OPOMBA: to označuje spremembe označevanja. Ta dopis hranite skupaj s prizadetim izdelkom.</b>	
<b>OPOMBA: to je obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka in ne pomeni umika izdelka iz uporabe.</b>	

18. december 2023

Cenjena stranka,

s tem dopisom vas želimo obvestiti, da je družba Cordis objavila obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka v zvezi z označevanjem izdelkov: odstranljivi filter za votlo veno OPTEASE™ in odstranjevalni kateter OPTEASE™ družbe Cordis.

<b>Pregled:</b>	<p>V tem dopisu so navedene pomembne informacije o odločitvi družbe CORDIS, da posodobi opozorilno izjavo v navodilih za uporabo za <b>odstranljivi filter za votlo veno OPTEASE™ in odstranjevalni kateter OPTEASE™</b> družbe Cordis:</p> <p>To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka se izvaja izključno z namenom obveščanja končnih uporabnikov o pojasnilih glede predhodno določenega časovnega okvira vsaditve pripomočka <b>odstranljivi filter za votlo veno OPTEASE™</b> pred odstranitvijo.</p> <p>Zato je družba CORDIS <b>posodobila opozorilno izjavo</b> v skladu z zakonskimi zahtevami, kot sledi:</p> <p>"Odstranljivi filter OPTEASE™ ni bil preučen za dolgotrajno vsaditev in ga je treba odstraniti v 12 dneh po namestitvi."</p> <p><b>Prejšnja opozorilna izjava:</b> "Odstranljivi filter OPTEASE™ je mogoče odstraniti do vključno 12 dni po namestitvi. Odstranljivi filter OPTEASE™ se šteje za trajni vsadek, če ga ne odstranimo v določenem časovnem obdobju."</p> <p>Spodnja <b>izjava je bila odstranjena iz opisa pripomočka</b> za navodila za uporabo za <b>odstranjevalni kateter OPTEASE™</b> v skladu s posodobitvami opozorilne izjave v navodilih za uporabo za odstranljivi filter za votlo veno OPTEASE™ in odstranjevalni kateter OPTEASE™ družbe Cordis</p> <p>"Odstranljivi filter OPTEASE lahko odstranite v določenem obdobju po vsaditvi (glejte navodila za uporabo za odstranljivi filter OPTEASE) ali pa pustite vsajenega kot trajni filter."</p> <p><b>Z navedenim seznanite vse člane svojega osebja, ki sodelujejo pri uporabi tega pripomočka.</b></p>
-----------------	--

<b>Podrobnosti o prizadetih pripomočkih v pomoč pri identifikaciji zadevnih izdelkov:</b>	<p><b>Zadevni izdelki</b> Ta dopis velja za vse zgoraj navedene kataloške številke izdelkov <b>odstranljivi filter za votlo veno OPTEASE™ in odstranjevalni kateter OPTEASE</b> družbe Cordis (vse serije, katerih rok uporabe še ni potekel).</p> <p><b>Predvidena uporaba:</b> “Odstranljivi filter za votlo veno OPTEASE™ je indiciran za preprečevanje pljučne embolije s perkutano namestitvijo v spodnjo votlo veno pri bolnikih z visokim tveganjem za pljučno embolijo.”</p> <p>“Odstranjevalni kateter OPTEASE je indiciran za odstranitev odstranljivega filtra OPTEASE iz spodnje votle vene.”</p>
---	---

<b>Zakaj ste prejeli ta dopis:</b>	Ta dopis ste prejeli, ker naši zapisi kažejo, da ste kupili enega ali več izdelkov <b>odstranljivi filter za votlo veno OPTEASE™ in odstranjevalni kateter OPTEASE</b> družbe Cordis z zgoraj navedenimi kataloški številki.
------------------------------------	--

<b>Zahtevani ukrepi z vaše strani:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preberite to nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka.</li> <li>2. Priloženi obrazec za potrditev prejema podpišite in nam ga vrnite v skladu z navodili na obrazcu.</li> <li>3. S tem obvestilom seznanite vse osebe v svoji ustanovi, ki morajo biti obveščene o njegovi vsebini.</li> <li>4. Obvestite vse druge ustanove, ki so prejele enote prizadetih kataloških števil (vse neiztečene serije).</li> <li>5. Kopijo tega obvestila hranite skupaj z izdelkom.</li> </ol>
--	--

<b>Zakaj smo sprožili to spremembo:</b>	<p><u>V čem je težava?</u> Utemeljitev za to posodobitev je temeljila na razpoložljivih podatkih, ki so pokazali, da podatki sicer kažejo trajanje spremljanja od 1 meseca do 2 let, vendar je bil povprečni čas odstranitve odstranljivega filtra za votlo veno OPTEASE™ približno 12 dni.</p> <p>Prejšnja opozorilna izjava je bila nejasna in je bila zato posodobljena. Namen te posodobitve je bil pojasnilo, ker ni bila izvedena nobena prospektivna klinična študija, ki bi ocenila dolgoročno delovanje odstranljivega filtra za votlo veno OPTEASE™.</p> <p><u>Ali nas mora skrbeti glede izdelkov, ki smo jih že uspešno uporabili v postopkih?</u> Ne, z nadzorom po dajanju na trg ni bilo ugotovljeno nobeno znano tveganje za varnost bolnikov.</p> <p><u>Ali obstaja kakšna skrb, če je vsaditev daljša od 12 dni?</u> Pri vsaditvi, ki je daljša od 12 dni, ni znanega tveganja za varnost bolnika. Za vse trenutne in nadaljnje preglede pri primerih, ki jih še spremljate, se ravnajte po svoji najboljši zdravniški presoji kot lečeči zdravnik.</p> <p>Indikacije za filter OPTEASE ostajajo nespremenjene in zaradi te posodobitve navodil za uporabo ni bilo ugotovljenih nobenih znanih ali novih zapletov. Za popoln seznam možnih škodljivih učinkov, povezanih z uporabo tega izdelka, glejte navodila za uporabo.</p>
---	--

<b>Razpoložljiva pomoč:</b>	Če imate v zvezi s tem obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali prodajno predstavništvo oziroma pišite družbi Cordis na naslov <a href="mailto:GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com">GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com</a> .
-----------------------------	---

<b>Dodatne informacije:</b>	<u>Obveščanje pristojnih organov</u> O prostovoljnem ukrepu družbe Cordis smo obvestili pristojne regulativne agencije in priglašeni organ.
-----------------------------	--

Zavedamo se, kako zaupate našim izdelkom, in se vam zahvaljujemo za sodelovanje. V družbi Cordis smo zavezani ohraniti vaše zaupanje v varnost in kakovost izdelkov, ki jih dobavljamo.

S spoštovanjem,

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