

Hitna obavijest o sigurnosti proizvoda (povlačenje)

Cordis OPTEASE® Retrievable Vena Cava Filter (uklonjivi vena cava filter)

Kataloški brojevi	
466F210A	466F210B

Svi neistekli distribuirani brojevi serije od datuma ovog dopisa*; najveći broj serije 15960131.


*Pogledajte LISTU BROJEVA SERIJE OPOZIVANOG PROIZVODA na kraju ovog dopisa.

8. listopada, 2013.

Poštovani,

Svrha ovog dopisa je informirati Vas da tvrtka **Cordis opoziva (povlači) sve neistekle distribuirane brojeve serija (broj serije 15960131 i manji) proizvoda Cordis OPTEASE® Retrievable Vena Cava Filter (uklonjivi vena cava filter).**

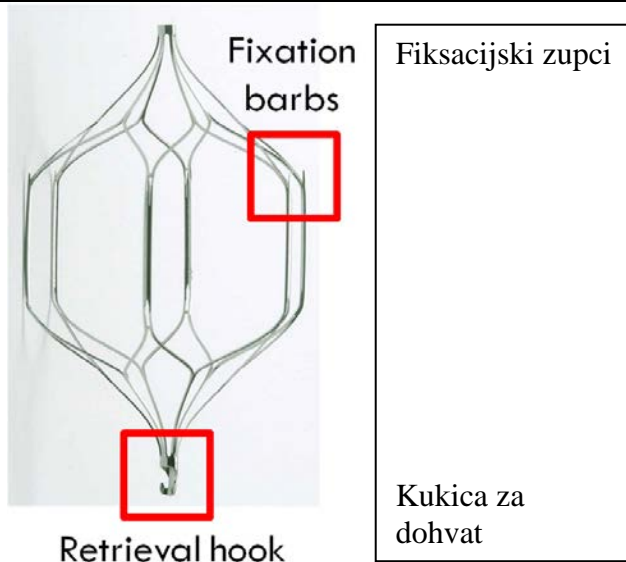
Pregled opoziva:	Tvrtka Cordis identificirala je pogrešku u tiskanju na jednoj jedinici našeg OPTEASE® uklonjivog vena cava filtera, pri kojoj je orijentacijska strelica za femoralni pristup otisnuta u pogrešnom smjeru. Pogreška je rezultirala implantiranjem filtera naopako, što zahtjeva dodatani perkutan zahvat za uklanjanje filtera. Svi neistekli distribuirani brojevi serije Cordis OPTEASE® uklonjivog vena cava filtera se povlače, jer se ne može potpuno utvrditi da nema drugih sličnih pogrešaka u tiskanju.
-------------------------	--

Detalji na odnosnim uređajima za pomoć pri identifikaciji proizvoda obuhvaćenih opozivom:	<p><u>Cordis OPTEASE® uklonjivi vena cava filter - pregled</u></p> <p><u>Identifikacija</u></p> <p>Sljedeća fotografija osigurana je da Vam pomogne identificirati proizvod Cordis OPTEASE® uklonjivi vena cava filter.</p> 
	<p><u>Upotreba</u></p> <p>OPTEASE® uklonjivi vena cava filter indiciran je za upotrebu u prevenciji rekurentne plućne embolije (PE) preko perkutanog postavljanja u donju šuplju venu (vena cava inferior) kao što je opisano u uputama za upotrebu.</p> <p><u>Cordis OPTEASE® uklonjivi vena cava filter – što je obuhvaćeno opozivom</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ovaj opoziv odnosi se samo na gore navedene kataloške brojeve. <p>Kataloški brojevi sadrže višejezičnu verziju CE-oznake proizvoda Cordis OPTEASE® uklonjivog vena cava filtera (klijentima u zemljama bez verzije proizvoda na engleskom jeziku poslan je poseban dopis.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ovaj opoziv odnosi se na svih 217 neisteklih distribuiranih brojeva serija (pogledajte LISTU BROJEVA SERIJE OPOZIVANOG PROIZVODA). Najveći broj serije je 15960131.

	<p><u>Cordis OPTEASE® uklonjivi vena cava filter – što nije obuhvaćeno opozivom</u></p> <p>Ovaj opoziv NE odnosi se na:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sve brojeve serija veće od 15960131. • sve proizvode Cordis TRAPEASE® Vena Cava Filter (vena cava filtere).
--	---

<p>Radnje koje trebate poduzeti:</p>	<p><u>Cordis OPTEASE® uklonjivi vena cava filter – što trebate poduzeti</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pročitajte ovu hitnu obavijest o sigurnosti proizvoda. 2) Odmah identificirajte i izdvojite sve dolje navedene proizvode na način koji osigurava da se odnosni proizvod neće upotrebljavati. 3) Pregledajte, ispunite, potpišite i vratite priloženi obrazac potvrde u skladu s uputama na obrascu. 4) Vratite sve odnosne proizvode prema priloženim uputama ili se obratite svojem lokalnom prodajnom zastupniku za pomoć pri povratu odnosnog proizvoda. Osigurat će se naknada. 5) Proslijedite ovaj dopis drugim osobama u Vašoj ustanovi koje trebaju biti upoznate s ovim opozivom. 6) Kontaktirajte sve druge ustanove zbog organiziranja povrata proizvoda OPTEASE® ako je njima proslijeđen bilo koji od dolje navedenih proizvoda. 7) Imajte na umu ovu obavijest dok se svi odnosni proizvodi ne vrate tvrtki Cordis. 8) Držite primjerak ove obavijesti s odnosnim proizvodom.
---	--

<p>Opis problema:</p>	<p><u>Cordis OPTEASE® uklonjivi vena cava filter – daljnji detalji</u></p> <p><u>Kako funkcionira proizvod</u></p> <p>Cordis OPTEASE® uklonjivi vena cava filter namijenjen je implantiranju u samo jednom smjeru, s kukicom za dohvata orijentiranom u kaudalnom položaju (prema krakovima).</p> <p>Fiksacijski zupci namijenjeni su sprječavanju pomicanja filtera gore prema srcu te omogućavaju dohvaćanje filtera preko femoralne vene.</p> <p><u>Pogledajte donju sliku 1:</u></p>
------------------------------	---



Slika 1 – Fiksacijski zupci & kukica za dohvat

Ako je filter postavljen s kukicom za dohvat u kranijalnom smjeru, fiksacijski zupci možda neće fiksirati filter te može doći do migracije filtera.

Cordis OPTease® uklonjivi vena cava filter smješten je u plastičnoj cijevi za pohranu, koja se postavlja kao sustav u hemostatski ventil uvođača uvodnice. Dizajn proizvoda omogućuje postavljanje iz femoralnog ili jugularnog pristupa, pozicioniranjem cijevi za pohranu s odabranim strelicama za mjesto pristupanja usmjerenim prema uvođaču. Primijetit ćete da su strelice na femoralnoj cijevi za pohranu usmjerene u suprotnom smjeru u odnosu na strelice koje se nalaze na jugularnoj cijevi za pohranu.

Pogledajte donju sliku 2.



Slika 2- Ispravan otisak na cijevi za pohranu

Informacije na reklamaciji koje su dovele do opoziva proizvoda

Tvrtka Cordis nedavno je zaprimila reklamaciju da su strelice otisnute na cijevi za pohranu okrenute u istom smjeru i na femoralnim i na jugularnim orijentacijskim oznakama. Pogreška u tiskanju rezultirala je implantiranjem filtera naopako kada se slijedila orijentacija strelice na cijevi za pohranu kod

	<p>femoralnog pristupa.</p> <p><u>Zašto opozivamo ovaj proizvod?</u></p> <p>Implantiranje OPTEASE® uklonjivog vena cava filtera s kukicom orijentiranom u kranijalnom smjeru može dovesti do ozbiljne povrede ili povrede opasne po život uključujući, ali ne ograničavajući se na disekciju, perforaciju krvne žile, migraciju filtera sa sekundarnim oštećenjem kardijalnih struktura i neučinkovitu prevenciju plućne embolije.</p> <p>Učinak na pacijenta ne postoji ako je liječnik uspješno postavio te naknadno uklonio filter. Učinak na pacijenta ne postoji ako je filter postavljen i potvrdilo se da je kukica okrenuta u femoralnom smjeru nakon postavljanja.</p> <p>Tvrtka Cordis provela je istragu ključnog uzroka te poduzela hitnu korektivnu radnju. U skladu sa svojim zalaganjem osigurati klijentima kvalitetne proizvode, tvrtka Cordis dobrovoljno je odlučila opozvati proizvod.</p>
--	--

Zašto smo Vam se obratili:	Zaprimili ste ovaj dopis jer naše evidencije pokazuju da ste zaprimili jedan ili više odnosnih brojeva serije navedenih kataloških brojeva.
-----------------------------------	---

Dostupna pomoć:	<p><u>Možemo osigurati pomoć ili daljnje objašnjenje</u></p> <p>Možemo osigurati pomoć ako imate bilo kakva pitanja u vezi ovog opoziva (povlačenja) proizvoda ili pitanja o zamjeni proizvoda.</p> <p>Za odgovor na bilo kakva pitanja koja imate, povrh svojeg lokalnog prodajnog zastupnika, možete se obratiti lokalnom prodajnom uredu tvrtke Johnson & Johnson S.E. d.o.o..</p> <p>Referentna osoba za kontakt: Alenka Čuček Odgovorna osoba za vigilanciju med. proizvoda Tel. 00386 1 401 18 47 Fax. 00386 1 401 18 01 Email: acucek@its.jnj.com</p>
------------------------	---

Dodatne informacije:	<p><u>Prethodno priopćenje</u></p> <p>Ovaj opoziv ("povlačenje" proizvoda) izdvojen je od obavijesti o sigurnosti proizvoda od 3. travnja, 2013., koja se odnosila na isti proizvod, ali nije uključivala "povlačenje" proizvoda od klijenata. Ta obavijest o sigurnosti proizvoda (ID slučaja: Cordis20130403-OUS/C086) naglašava važnost ispravne orijentacije od strane liječnika pri postavljanju filtera. Ta obavijest o sigurnosti proizvoda još uvijek će biti na snazi za proizvod poslan klijentima nakon ovog "povlačenja" proizvoda.</p> <p><u>Regulatorna obavijest</u></p> <p>Mjerodavne regulatorne agencije obaviještene su da tvrtka Cordis dobrovoljno poduzima ovu radnju.</p> <p>Napomena: Pošiljatelj ove obavijesti potvrđuje da je ista službeno dostavljena i Hrvatskoj Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb.</p>
-----------------------------	--

Ispričavamo se na bilo kakvoj neugodnosti koje je ovo priopćenje moglo uzrokovati. Znamo da vrlo cijenite naše proizvode te Vam se zahvaljujemo na suradnji u vezi ovog predmeta. Tvrtka Cordis predana je održavati Vaše povjerenje u sigurnost i kvalitetu Cordis proizvoda.

Srdačan pozdrav,

Andrew Aquart
Direktor, odjel inženjeringa, sustava kvalitete & sukladnosti
Cordis Corporation

Cordis OPTEASE® Retrievable Vena Cava Filter (uklonjivi vena cava filter)
Lista brojeva serije opozivanog proizvoda
Kataloški brojevi 466F210A i 466F210B

Svih 217 neisteklih distribuiranih brojeva serije od datuma ovog dopisa; najveći broj serije 15960131.

466F210A; 164 brojeva serije.				466F210B; 53 brojeva serije	
15274288	15454037	15612047	15781095	15300295	15653786
15279364	15457472	15614688	15788864	15309722	15659249
15282183	15462538	15618453	15793483	15319846	15686285
15286393	15466747	15619696	15793484	15354957	15696835
15289751	15469778	15619697	15798678	15364359	15702029
15294167	15482648	15628745	15802177	15369567	15704974
15299162	15484939	15631501	15806808	15402502	15709604
15306676	15487380	15637330	15806809	15405762	15709605
15311641	15494728	15642757	15813248	15409487	15752427
15315895	15500667	15644906	15815670	15430939	15771736
15322018	15501863	15647739	15822486	15440041	15782124
15324610	15504119	15652625	15825516	15454041	15788865
15329200	15507528	15653784	15828592	15457471	15789719
15333526	15510542	15658716	15828593	15471005	15793485
15338371	15513944	15659247	15834846	15491134	15798680
15339449	15514616	15666737	15838824	15494729	15813252
15349656	15517045	15670741	15841286	15506860	15815671
15354649	15518417	15678336	15847478	15513946	15828594
15355696	15527248	15678337	15852628	15529310	15841287
15360606	15527507	15681145	15855703	15544120	15857846
15364358	15536779	15689332	15863067	15563750	15894369
15367380	15546017	15693552	15868046	15572131	15913318
15374561	15546018	15696830	15872883	15591470	15939349
15378046	15550199	15704973	15878644	15612685	15943892
15389052	15555272	15704984	15880864	15623339	15954410
15393935	15556616	15707200	15884282	15637331	15960131
15395762	15558498	15711672	15889081	15644907	
15402501	15565525	15721594	15894368		
15405836	15568634	15736837	15899518		
15409488	15576196	15736838	15899519		
15417073	15578519	15741759	15913317		
15421205	15584573	15741760	15918861		
15427275	15584783	15747681	15922782		
15431606	15589276	15751704	15926216		
15435110	15591469	15755302	15932573		
15437944	15593531	15760650	15939348		
15440039	15597558	15764265	15943890		
15445055	15599671	15764266	15948903		
15445860	15599677	15771735	15948904		
15448467	15605299	15772841	15954409		
15450170	15607872	15777996	15960130		