

**PILNE Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego  
Zalecenia do użytku klinicznego – usuwalny filtr endokawalny OPTease®**

Numery katalogowe			
<b>466F210A</b> Oznakowanie CE	<b>466F210B</b> Oznakowanie CE	<b>466F220A</b> (brak oznakowania CE)	<b>466F220B</b> (brak oznakowania CE)

**Uwaga: Niniejsze powiadomienie dotyczy uzupełnienia dokumentacji.**

**Należy zachować niniejsze pismo wraz z opisywanym produktem.**

**Uwaga: Niniejszy dokument NIE STANOWI informacji o wycofaniu produktu z rynku.**

3 kwietnia 2013 r.

Szanowni Klienci,

Firma Cordis Corporation (zwana dalej „Cordis”) przedstawia wyjaśnienie i dodatkowe informacje w zakresie dokumentacji usuwalnego filtra endokawalnego OPTease® w związku z określonymi obserwacjami pochodzącymi z rutynowego monitorowania produktu po wprowadzeniu na rynek.

<b>Omówienie:</b>	<p>Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące zagrożeń związanych z nieprawidłowym założeniem usuwalnego filtra OPTease® hakiem do usuwania skierowanym w stronę żyły głównej górnej. Ponieważ bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas najważniejsze, firma Cordis zwraca uwagę na dokumentację produktu oraz udostępniane Państwu zasoby w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia podobnych zdarzeń w przyszłości. <b><u>Powyższe działanie nie jest związane z wadą produktu.</u></b></p> <p><b>Prosimy o przekazanie niniejszej informacji zainteresowanym pracownikom używającym usuwalnego filtra OPTease®.</b></p> <p><b><i>Prosimy o podpisanie i odesłanie Formularza potwierdzenia (zobacz poniżej punkt „Działania”).</i></b></p>
-------------------	---

<b>Szczegółowe informacje o wyrobach:</b>	<p>Niniejsze pismo dotyczy usuwalnego filtra OPTease® (nr katalogowe 466F210A, 466F210B, 466F220A oraz 466F220B). Uzupełnienie dokumentacji nie jest związane z wadą produktu, dlatego niniejsze działanie nie dotyczy konkretnej serii produktu. W związku z tym niniejsze pismo dotyczy wszystkich serii opisywanego produktu do czasu aktualizacji dokumentacji załączanej do produktu.</p> <p>Wskazania do stosowania produktu (ułatwienie w identyfikacji produktu): Usuwalny filtr endokawalny OPTease® jest wskazany do zapobiegania nawracającej zatorowości płucnej (PE) poprzez przezskórne założenie w żyłę główną zgodnie z opisem w Instrukcji użytkownika. Usuwalny filtr endokawalny OPTease® może być usunięty na podstawie zaleceń podczas zabiegu usunięcia filtra.</p>
---	---

	<p>Zdjęcie opakowania zewnętrznego i bezpośredniego produktu (w celu ułatwienia identyfikacji produktu)</p> 
--	--

<p><b>Działania po stronie klientów:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokładnie zapoznać się z rozdziałem „Opis problemu” oraz „Zalecenia”.</li> <li>• <b>Podpisać i odesłać załączony Formularz potwierdzenia do Johnson &amp; Johnson Poland Sp. z o.o. na numer FAX. 22-237-82-82.</b></li> <li>• Przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim osobom w Państwa placówce, które należy poinformować.</li> <li>• Pamiętać o niniejszym komunikacie, do czasu włączenia niniejszej informacji do dokumentacji filtra usuwalnego OPTEASE® firmy Cordis.</li> </ul>
--	--

<p><b>Opis problemu:</b></p>	<p>Poprzez ciągłą kontrolę bezpieczeństwa produktu po jego wprowadzeniu na rynek, firma Cordis zidentyfikowała serię niedawnych wydarzeń, w których filtr usuwalny OPTEASE® był założony w kierunku odwrotnym do kierunku określonego w instrukcji użytkownika. Od 2006 roku opisano łącznie piętnaście (15) zdarzeń, w tym cztery zdarzenia zgłoszone w ciągu ostatnich sześciu (6) miesięcy.</p> <p>Na podstawie dochodzenia przeprowadzonego przez firmę Cordis określono, że filtr usuwalny OPTEASE® był założony hakiem do usuwania skierowanym w kierunku żyły głównej górnej; w niektórych przypadkach było to działanie nieumyślne, lub wynikało z decyzji lekarza wykonującego zabieg. W ostatnich czterech (4) przypadkach, filtr przemieszczał się do prawej komory serca; w dwóch przypadkach konieczne było wykonanie zabiegu na otwartym sercu. Nie opisano żadnego zgonu związanego z powyższą kwestią.</p>
------------------------------	--

<p><b>Wskazania do stosowania:</b></p>	<p>Założenie filtra usuwalnego OPTEASE® hakiem skierowanym w stronę czaszki może prowadzić do zagrażającego życiu lub ciężkiego urazu, w tym m.in. rozwarstwienia, perforacji naczynia, przemieszczenia filtra z wtórnym uszkodzeniem struktur serca oraz nieskutecznej profilaktyki zatorowości płucnej.</p> <p>Szczegółowy opis schematów oraz etapów zabiegu założenia filtrów usuwalnych OPTEASE® jest dostępny w instrukcji użytkownika:</p> <p>„Samocentrujący filtr <b>OPTEASE</b> jest wycinany laserem z rurki ze stopu niklu i tytanu (Nitinol). Proksymalne i dystalne koszyczki filtra OPTEASE, składające się ze wsporników ułożonych w kształt sześciokąta, zaprojektowano w celu optymalnego przechwytywania skrzeplin. Koszyczki są połączone sześcioma prostymi</p>
--	--

wspornikami. **Na czaszkowym końcu wsporników** znajduje się

pojedynczy rząd **kolców mocujących**. Kolce, będące przedłużeniem równoległych wsporników, mają na celu mocowanie do ściany naczynia. **W części ogonowej znajduje się centralnie umieszczony hak.**<sup>1</sup>

„Złożony filtr jest dostarczany w plastikowej rurce, którą należy umieścić w zaworze hemostatycznym koszulki wprowadzającej. **Na rurce znajdują się nadrukowane kolorowe strzałki oraz tekst (udowa: zielony; szyjna/ przedłokciowa: niebieski) wskazujące prawidłowy kierunek.** Strzałka odpowiadająca odpowiedniemu dostępowi będzie wskazywać na zawór hemostatyczny koszulki wprowadzającej.”<sup>1</sup>

Filtr musi zostać założony tak, aby hak był skierowany w stronę ogonową. W tym położeniu, kolce mocujące mają na celu zapobieganie przemieszczaniu się filtra w stronę serca i umożliwia usunięcie filtra z dostępu przez żyłę udową.

W instrukcji użytkowania znajduje się opis założenia produktu w prawidłowym położeniu:

„W zależności od wybranego dostępu żylnego, należy określić który koniec rurki do przechowywania (zawierającej filtr) należy umieścić w zaworze hemostatycznym koszulki wprowadzającej. Wskazują to nadrukowane kolorowe strzałki i tekst (**udowa: zielony; szyjna/przedłokciowa: niebieski**) na rurce do przechowywania. **Strzałka odpowiadająca odpowiedniemu dostępowi będzie wskazywać na zawór hemostatyczny koszulki wprowadzającej.**”<sup>1</sup>

Zgodnie z instrukcją użytkowania, filtr usuwalny OPTease® jest wskazany do usuwania wyłącznie z dostępu przez żyłę udową:

„Usunięcie filtra **OPTease** jest możliwe wyłącznie z dostępu przez żyłę udową”.

Zgodnie z instrukcją użytkowania cewnika do usuwania OPTease® firmy Cordis (466-C210F), w celu usunięcia filtra hak do usuwania filtra znajdujący się na usuwalnym filtrze OPTease® musi znajdować się w pozycji tylnej.

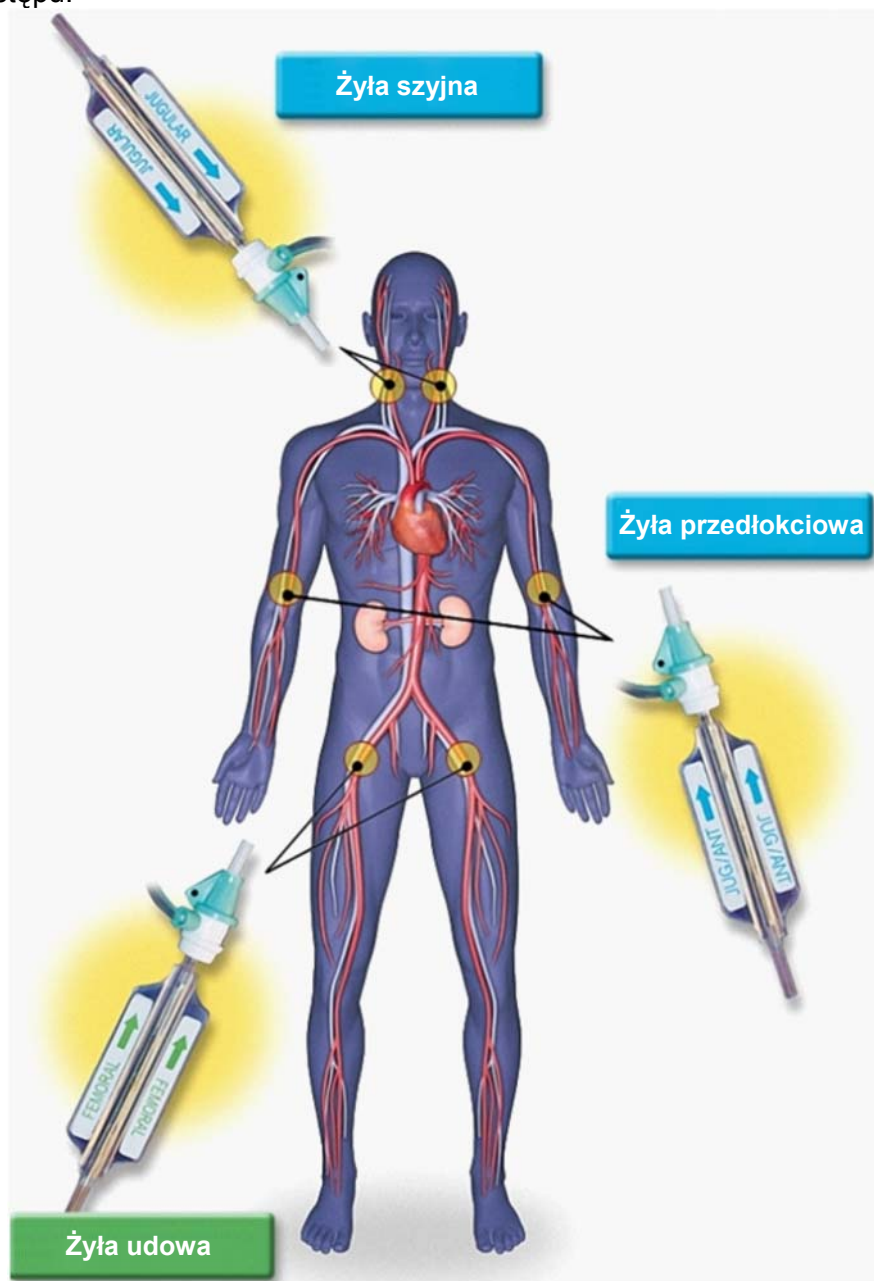
„ Przed rozpoczęciem usuwania filtra **OPTease** z dostępu przez żyłę udową, należy sprawdzić, czy hak do usuwania filtra znajduje się w ogonowej części filtra, tj. części tylnej skierowanej do żyły głównej dolnej (IVC). Hak do usuwania filtra w części ogonowej stanowi miejsce założenia pętli stosowanej w zabiegach wewnątrznaczyniowych.”

Firma Cordis prowadzi obecnie działania mające na celu uzupełnienie dokumentacji filtra usuwalnego OPTease® w celu podkreślenia znaczenia prawidłowej pozycji filtra oraz potencjalnych następstw założenia filtra w

<sup>1</sup> Wyróżnienie własne.

**Zalecenia do  
użytku  
klinicznego (c.d.):  
schemat  
anatomiczny  
prawidłowego  
położenia**

Poniższy rysunek przedstawia prawidłowe położenie filtra dla każdego dostępu.



<b>Wsparcie szkoleniowe firmy Cordis:</b>	<p>Przedstawiciele firmy Cordis przechodzą szkolenia z zakresu produktu i w razie potrzeby prowadzą szkolenia z zakresu działania produktu dla lekarzy i pracowników szpitali. Szkolenia obejmują przygotowanie produktu krok po kroku oraz wprowadzanie/usuwanie filtra w specjalnie zaprojektowanym urządzeniu demonstracyjnym firmy Cordis. Bezpieczeństwo pacjentów oraz szkolenia i edukacja lekarzy są dla firmy Cordis priorytetem. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących położenia, mocowania lub usuwania filtra usuwalnego OPTEASE®, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Cordis w celu umówienia odpowiedniego szkolenia.</p>
---	---

<b>Przyczyna kontaktu:</b>	<p>Otrzymali Państwo niniejsze pismo, ponieważ z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo produkt o wymienionych numerach katalogowych, którego termin ważności nie upłynął. Okres trwałości filtra usuwalnego OPTEASE® firmy Cordis wynosi 3 lata.</p>
----------------------------	--

<b>Dostępne wsparcie:</b>	<p>W przypadku jakichkolwiek pytań bardzo proszę o kontakt z Państwa przedstawicielem medycznym bądź Johnson &amp; Johnson Poland Sp. z o.o. pod numerem <b>Tel. 22-237-82-81</b> celu uzyskania odpowiedzi na wszelkie pytania.</p>
---------------------------	--

<b>Dodatkowe informacje:</b>	<p>Właściwe agencje rejestracyjne zostały powiadomione. Powyższe działanie oraz przedstawienie informacji jest podejmowane przez firmę Cordis dobrowolnie.</p> <p>Mamy świadomość, że wysoko cenią Państwo nasze produkty i dziękujemy za współpracę w tej kwestii. Firma Cordis pragnie podtrzymać Państwa zaufanie do bezpieczeństwa i jakości wyrobów dostarczanych przez firmę Cordis.</p>
------------------------------	--

Z poważaniem,

Jacqueline Maestri  
Globalny wiceprezes  
Quality, Regulatory & Compliance  
Cordis Corporation  
Cardiovascular Care Franchise, Johnson & Johnson

**POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO**  
**Usuwalny filtr endokawalny OPTease® – C086**  
**FORMULARZ POTWIERDZENIA**

**Zalecenia do użytku klinicznego – wyjaśnienie i dostarczenie dodatkowych informacji w zakresie dokumentacji usuwalnego filtra endokawalnego OPTease®**

**Uwaga: Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego dotyczy uzupełnienia dokumentacji. Niniejszy dokument NIE STANOWI informacji o usunięciu produktu z rynku.**

**PROSIMY O ZWROT NA NUMER FAX 22-237-82-82.**

Nr klienta:	
Nazwa klienta:	
Adres klienta:	
Nr przedstawiciela handlowego/imię i nazwisko:	
Adres przedstawiciela handlowego:	
Nr tel. przedstawiciela handlowego:	
Nr faksu przedstawiciela handlowego.:	
Adres e-mail przedstawiciela handlowego:	

Z naszej dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała produkt objęty powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego usuwalny filtr endokawalny OPTease®, wydany przez firmę Cordis Corporation w dniu 3 kwietnia 2013 r.

**Część 1: Potwierdzenie otrzymania pisma (Klient)**

Otrzymaliśmy informację o powyższym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego. Przekazaliśmy, lub przekazemy, niniejsze powiadomienie do wszystkich, którzy powinni zostać poinformowani w naszej organizacji, lub do którejkolwiek organizacji, do której mogły zostać przekazane powyższe wyroby.

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

\_\_\_\_\_  
Stanowisko: (Klient)

\_\_\_\_\_  
Nr telefonu kontaktowego: (Klient)

\_\_\_\_\_  
Data: (Klient)

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza potwierdzenia otrzymania do Państwa przedstawiciela handlowego, zgodnie z powyższymi danymi kontaktowymi.

**LUB**

**Część 2: Potwierdzenie otrzymania pisma (przedstawiciel J&J)**

Potwierdzam poinformowanie o niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego następujących osób/działu jako przedstawiciel handlowy klienta.

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko przedstawiciela handlowego /Stanowisko lub dział klienta

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko/Podpis: (przedstawiciel J&J)

\_\_\_\_\_  
Stanowisko: (przedstawiciel J&J)

\_\_\_\_\_  
Nr telefonu kontaktowego: (przedstawiciel J&J)

\_\_\_\_\_  
Data: (przedstawiciel J&J)