

## BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

### Verwijderbaar Cordis OPTease™-vena-cavafilter en OPTease™-ophaalkatheter

Catalogusnummers	Beschrijving van het hulpmiddel
466F210AF	Verwijderbaar OPTease™-vena-cavafilter
466F210AJ	Verwijderbaar OPTease™-vena-cavafilter
466F210BJ	Verwijderbaar OPTease™-vena-cavafilter
466C210F	OPTease™-ophaalkatheter
<b>OPMERKING: hiermee worden labelwijzigingen uitgelicht. Bewaar deze brief bij het betrokken product.</b>	
<b>OPMERKING: dit is een veiligheidsbericht en houdt niet in dat het product buiten gebruik hoeft worden gesteld.</b>	

18 december 2023

Beste klant,

Het doel van dit bericht is om u te informeren dat Cordis een veiligheidsbericht uitgeeft met betrekking tot de labeling van het verwijderbare Cordis OPTease™-vena-cavafilter en de Cordis OPTease™-ophaalkatheter.

<b>Overzicht:</b>	<p>Deze brief bevat belangrijke informatie over de beslissing van Cordis om de waarschuwing in de gebruiksaanwijzing bij te werken voor het verwijderbare Cordis OPTease™-vena-cavafilter en de Cordis OPTease™-ophaalkatheter:</p> <p>Dit veiligheidsbericht (FSN) wordt uitsluitend uitgegeven om eindgebruikers te informeren over verduidelijkingen over de eerder gedefinieerde periode waarin het hulpmiddel Verwijderbaar OPTease™-vena-cavafilter geïmplantiseerd blijft voordat het wordt verwijderd.</p> <p>Daarom heeft Cordis de waarschuwing als volgt bijgewerkt in overeenstemming met de wettelijke vereisten:</p> <p style="padding-left: 40px;">"Het verwijderbare OPTease™-filter is niet onderzocht op langdurige implantatie en moet binnen 12 dagen na plaatsing worden verwijderd."</p> <p><b>Vorige waarschuwing:</b> "Het verwijderbare OPTease™-filter kan tot en met 12 dagen na plaatsing worden verwijderd. Het verwijderbare OPTease™-filter wordt beschouwd als een permanent implantaat als het niet binnen de gespecificeerde periode wordt verwijderd."</p> <p>De onderstaande verklaring is verwijderd uit de hulpmiddelbeschrijving in de gebruiksaanwijzing van de OPTease™-ophaalkatheter in overeenstemming met de updates van de waarschuwing in de gebruiksaanwijzing voor het verwijderbare Cordis OPTease™-vena-cavafilter en de Cordis OPTease™-ophaalkatheter:</p> <p style="padding-left: 40px;">"Het verwijderbare OPTease™-filter kan binnen een gespecificeerde periode na implantatie worden verwijderd (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het verwijderbare OPTease™-filter) of kan geïmplantiseerd blijven als permanent filter."</p> <p>Deel deze informatie met al uw medewerkers die betrokken zijn bij het gebruik van dit hulpmiddel.</p>
-------------------	--

<p><b>Gegevens over het betrokken apparaat, ter ondersteuning van de identificatie van het betrokken product:</b></p>	<p><b>Betrokken product</b> Deze brief is van toepassing op alle catalogusnummers van het verwijderbare Cordis <b>OPTEASE™-vena-cavafilter</b> en de Cordis <b>OPTEASE-ophaalkatheter</b> die hierboven staan vermeld (alle niet-vervallen partijen).</p> <p><b>Beoogd gebruik:</b> "Het verwijderbare <b>OPTEASE™-vena-cavafilter</b> is geïndiceerd voor de preventie van longembolie (PE) via percutane plaatsing in de VCI bij patiënten die een hoog risico op PE hebben."  "De <b>OPTEASE-ophaalkatheter</b> is geïndiceerd voor het verwijderen van het verwijderbare <b>OPTEASE-filter</b> uit de onderste holle ader."</p>
<p><b>Waarom er contact met u wordt opgenomen:</b></p>	<p>U ontvangt deze brief omdat uit onze gegevens blijkt dat u een of meer catalogusnummers van het verwijderbare Cordis <b>OPTEASE™-vena-cavafilter</b> en de Cordis <b>OPTEASE-ophaalkatheter</b> die hierboven staan vermeld, hebt aangeschaft.</p>
<p><b>Wat we u vragen te doen:</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lees dit belangrijke veiligheidsbericht door.</li> <li>2. Onderteken het bijgevoegde bevestigingsformulier en retourneer het volgens de aanwijzingen op het formulier.</li> <li>3. Deel dit bericht met iedereen in uw instelling die op de hoogte moet worden gebracht.</li> <li>4. Neem contact op met andere instellingen die eenheden van de betrokken cataloguscodes (alle niet-vervallen partijen) hebben ontvangen.</li> <li>5. Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving bij het product.</li> </ol>
<p><b>Waarom is deze wijziging in werking gesteld?</b></p>	<p><u><b>Wat is het probleem?</b></u> De reden voor deze update is gebaseerd op beschikbare gegevens die uitwezen dat, hoewel de gegevens een follow-upduur in het bereik van 1 maand tot 2 jaar laten zien, de gemiddelde tijd waarna het verwijderbare <b>OPTEASE™-vena-cavafilter</b> werd verwijderd ongeveer 12 dagen was.</p> <p>De vorige waarschuwing was onduidelijk en is daarom bijgewerkt. De bedoeling van deze update was een verduidelijking, omdat er geen prospectieve klinische studie is uitgevoerd ter beoordeling van de langetermijnprestaties van het verwijderbare <b>OPTEASE™-vena-cavafilter</b>.</p> <p><u><b>Is er een probleem met producten die al met succes in procedures worden gebruikt?</b></u> Nee, er is geen bekend veiligheidsrisico voor de patiënt vastgesteld via toezicht na het in de handel brengen.</p> <p><u><b>Is er een probleem in situaties waarbij de implantatie langer dan 12 dagen geleden is?</b></u> Voor implantatie langer dan 12 dagen is er geen bekend risico voor de veiligheid van de patiënt. Gebruik uw beste medische oordeel als behandelend arts voor alle huidige en doorlopende follow-ups.</p> <p>De indicaties voor het <b>OPTEASE-filter</b> blijven ongewijzigd en er zijn geen bekende of nieuwe complicaties vastgesteld als gevolg van deze update van de gebruiksaanwijzing. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor een volledige lijst met mogelijke schade die verband houdt met het gebruik van dit product.</p>
<p><b>Beschikbare ondersteuning:</b></p>	<p>Als u vragen hebt over dit veiligheidsbericht, neem dan contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger, lokaal verkoopkantoor of Cordis via GMB-Cordis-Cashel- ●RA@cordis.com</p>
<p><b>Aanvullende informatie:</b></p>	<p><u><b>Kennisgeving regelgevende instanties</b></u> De toepasselijke regelgevende instanties en de aangemelde instantie worden ervan op de hoogte gesteld dat Cordis deze actie vrijwillig uitvoert.</p>

We weten dat u een groot vertrouwen hebt in onze producten en we stellen uw medewerking in deze zaak op prijs. Cordis zet zich ervoor in om uw vertrouwen in de veiligheid en kwaliteit van de producten die Cordis levert te behouden.

Hoogachtend,

Persoonsgegevens

