

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén (stahování výrobku)

Cordis OPTEASE® Retrieable Vena Cava Filter

Katalogová čísla	
466F210A	466F210B

Všechny dosud neprošlé, distribuované šarže do 8. října 2013*, nejvyšší číslo šarže je 15960131.

*SEZNAM ŠARŽÍ STAHOVANÝCH VÝROBKŮ je uveden na konci tohoto dopisu.

Vážení zákazníci,

prostřednictvím tohoto dopisu bychom vás chtěli informovat o tom, že **společnost Cordis stahuje všechny dosud neprošlé, distribuované šarže (číslo šarže 15960131 a nižší) výrobku Cordis OPTEASE® Retrieable Vena Cava Filter.**

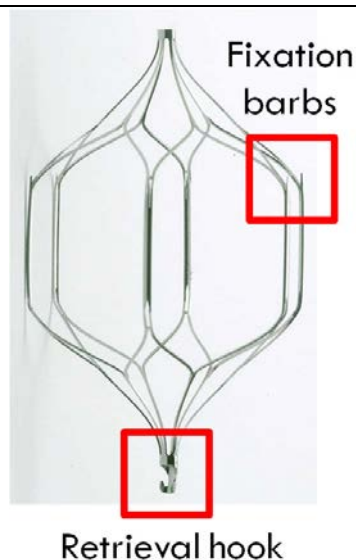
Souhrn o stahování výrobku:	Společnost Cordis zjistila chybu na jednom kusu odstranitelného, kaválního filtru OPTEASE® Retrieable Vena Cava Filter spočívající v tom, že vytištěná, orientační šipka pro femorální přístup nemá správný směr. Kvůli této chybě byl filtr implantován obráceně. Následně bylo nutné provést další perkutánní zákrok a filtr vyjmout. Stahují se všechny dosud neprošlé, distribuované šarže odstranitelného, kaválního filtru Cordis OPTEASE® Retrieable Vena Cava Filter, protože nelze přesně určit, zda se v souvislosti s tiskem nevyskytly obdobné chyby.
------------------------------------	---

Podrobné údaje o dotyčných prostředcích, díky nimž lze identifikovat příslušný výrobek:	<u>Odstranitelný, kavální filtr Cordis OPTEASE® Retrieable Vena Cava Filter - přehled</u> <u>Identifikace</u> Pomocí následující fotografie můžete snadno identifikovat příslušný výrobek Cordis OPTEASE® Retrieable Vena Cava Filter.  <u>Použití</u> Odstranitelný, kavální filtr OPTEASE® Retrieable Vena Cava Filter se používá pro prevenci recidivy plicní embolie (PE). Zavádí se perkutánně do dolní duté žíly, jak je dále popsáno v návodu k použití. <u>Cordis OPTEASE® Retrieable Vena Cava Filter - co spadá pod toto stahování výrobku:</u> Toto stahování výrobku se týká pouze dvou výše uvedených katalogových čísel. Katalogová čísla zahrnují vícejazyčnou verzi výrobku Cordis OPTEASE® Retrieable Vena Cava Filter s označením CE. (Zákazníkům v zemích s anglickou verzí výrobku bez označení CE bude také zasláno odpovídající sdělení.)
--	---

	• Toto stahování se týká všech 217 dosud neprošlých, distribuovaných šarží. (Viz SEZNAM ŠARŽÍ STAHOVANÝCH VÝROBKŮ). Nejvyšší číslo šarže je 15960131. <u>Cordis OPTEASE® Retrieable Vena Cava Filter - co pod toto stahování výrobku nespadá:</u> Toto stahování se NETÝKÁ: • šarží s čísly vyššími než 15960131. • kaválního filtru Cordis TRAPEASE® Vena Cava Filter.
--	---

Nutná opatření na vaší straně:	<u>Cordis OPTEASE® Retrieable Vena Cava Filter - co je třeba udělat</u> 1) Pozorně si přečtěte tento dopis obsahující naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén. 2) Všechny výrobky na níže uvedeném seznamu ihned vyhledejte, vyjměte je ze svých zásob a zajistěte, že se dotyčné výrobky nebudou používat. 3) Příložený formulář potvrzení si přečtěte, vyplňte ho a podepsaný formulář dle pokynů odešlete. 4) Dotyčný výrobek vraťte podle příložených pokynů, nebo kontaktujte místního obchodního zástupce, který vám poradí, jak máte postupovat při vrácení výrobku. Bude vydán dobropis. 5) Tento dopis předějte dalším pracovníkům ve vaší organizaci, které je třeba informovat o tomto stahování výrobku. 6) Kontaktujte všechny další organizace a zařídte vrácení výrobku OPTEASE®, pokud byl výrobek z níže uvedeného seznamu těmito organizacím dodán. 7) Toto upozornění udržujte v povědomí, dokud nebudou společnosti Cordis vráceny všechny dotyčné výrobky. 8) Kopii tohoto upozornění uchovejte spolu s dotyčným výrobkem.
---------------------------------------	--

Popis problému:	<u>Cordis OPTEASE® Retrieable Vena Cava Filter - další podrobnosti</u> <u>Jak výrobek funguje</u> Odstranitelný, kavální filtr Cordis OPTEASE® Retrieable Vena Cava Filter se implantuje pouze v jedné orientaci s tím, že háček pro vytažení je orientován v kaudální poloze (směrem k nohám). Fixační trny slouží k tomu, aby se zabránilo migraci filtru nahoru směrem k srdci, a také umožňují vyjmutí filtru přes femorální žílu. <u>Viz obrázek 1 níže:</u>
------------------------	---



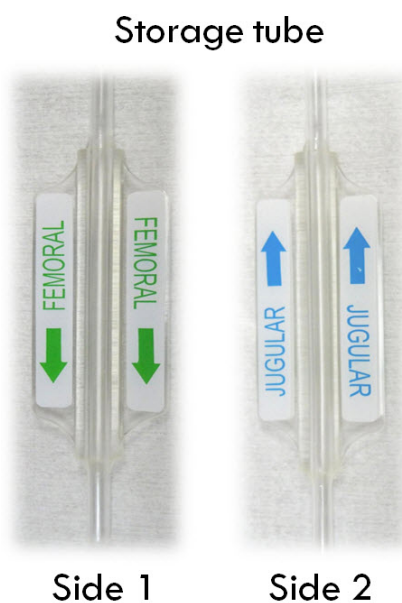
Obrázek 1 - Fixační trny a háček pro vyjmutí

Fixation barbs = fixační trny
Retrieval hook = háček pro vyjmutí

Pokud po umístění filtru bude háček orientován v kraniálním směru, fixační trny nemusejí filtr dostatečně zafixovat a může dojít k migraci filtru.

Odstranitelný, kavální filtr Cordis OPTease® Retrievable Vena Cava Filter se dodává v plastové úložné trubičce, která se zavádí jako celek do hemostatického ventilu zavaděče pouzdra. Díky provedení výrobku lze filtr zavést buď z femorálního, nebo z jugulárního přístupu umístěním úložné trubičky podle příslušné šipky směřující do zavaděče pro zvolenou stranu přístupu. Všimněte si, že šipky na úložné trubičce pro femorální přístup mají opačný směr než šipky na úložné trubičce pro jugulární přístup.

Viz obrázek 2 níže.



Obrázek 2- Správný tisk na úložné trubičce

Storage tube = úložná trubička
Side 1 = Strana 1
Side 2 = Strana 2

	<u>Informace o reklamaci, která vedla ke stažení výrobku</u> Společnost Cordis nedávno obdržela reklamaci, že šipky vytištěné na úložné trubičce a sloužící k orientaci při femorálním a jugulárním přístupu mají <u>stejný směr</u>. Kvůli chybě tisku a následkem postupu provedeného podle orientačních šipek na úložné trubičce pro femorální přístup byl filtr implantován obráceně. <u>Proč se tento výrobek stahuje?</u> Je-li háček implantátu OPTEASE® Retrieable Vena Cava Filter orientován v kraniálním směru, může dojít k vážným a život ohrožujícím poraněním, mezi něž mimo jiné patří disekce, perforace cévy, migrace filtru se sekundárním poškozením srdečních struktur a neúčinná prevence plicní embolie. Pokud lékař filtr úspěšně umístil a následně ho vyňal, na pacienta to nebude mít žádný dopad. Pokud byl filtr zaveden a bylo potvrzeno, že se háček po zavedení filtru nachází ve femorálním směru, na pacienta to nebude mít žádný dopad. Společnost Cordis provedla šetření kořenové příčiny a podnikla okamžité nápravné opatření. Abychom dostali našemu závazku poskytovat zákazníkům kvalitní výrobky, společnost Cordis se dobrovolně rozhodla stáhnout tento výrobek.
Proč se na vás obracíme:	Tento dopis vám posíláme, protože jste podle našich záznamů obdrželi nejméně jednu dotýčnou šarži výrobků s katalogovým číslem uvedeným na přiloženém seznamu.
Kde můžete požádat o pomoc:	<u>Můžeme vám nabídnout pomoc nebo další vysvětlení</u> V případě dotazů ohledně stahování tohoto výrobku nebo při potížích v souvislosti s výměnou výrobku jsme vám k dispozici. Kromě místního obchodního zástupce se také můžete obrátit na místní obchodní pobočku společnosti Johnson & Johnson, která vám zodpoví všechny vaše případné dotazy.
Další informace:	<u>Předcházející sdělení</u> Tato výzva ke stahování výrobku se liší od bezpečnostního upozornění pro terén ze dne 3. dubna 2013, které se týkalo stejného výrobku, ale nezahrnovalo „stahování“ výrobku od zákazníků. Uvedené bezpečnostní upozornění pro terén (identifikační č. události: Cordis20130403-OUS/C086) zdůrazňuje, aby lékař dbal na správnou orientaci při zavádění filtru. Uvedené bezpečnostní upozornění pro terén platí pro výrobky dodané zákazníkům i po této výzvě ke stahování výrobku. <u>Oznámení regulačním orgánům</u> Příslušné regulační orgány jsou informovány o tom, že společnost Cordis dobrovolně provádí toto opatření.

Velmi se omlouváme za veškeré nepříjemnosti, které vám toto upozornění může způsobit. Víme, že našim výrobkům přikládáte velký význam, a velmi si vážíme vaší spolupráce při řešení této záležitosti. Společnost Cordis udělá vše pro to, abyste se i nadále mohli zcela spolehnout na bezpečnost a kvalitu výrobků, které společnost Cordis dodává.

S pozdravem
Andrew Aquart
Ředitel, Quality Engineering, Quality Systems & Compliance
Cordis Corporation

Cordis OPTEASE® Retrievable Vena Cava Filter
Seznam šarží stahovaných výrobků
Katalogová čísla 466F210A a 466F210B

Všech 217 dosud neprošlých šarží, distribuovaných do 8.října 2013; nejvyšší číslo šarže je 15960131.

466F210A; 164 šarží				466F210B; 53 šarží	
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		