

## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

### Filtro recuperabile per vena cava Cordis OPTEASE™ e catetere di recupero OPTEASE™

Numeri di catalogo	Descrizione del dispositivo
466F210AF	Filtro recuperabile per vena cava OPTEASE™
466F210AJ	Filtro recuperabile per vena cava OPTEASE™
466F210BJ	Filtro recuperabile per vena cava OPTEASE™
466C210F	Catetere di recupero OPTEASE™

**NOTA: sono qui evidenziate le modifiche alle etichette. Conservare la presente lettera con il prodotto interessato.**

**NOTA: questo è un avviso di sicurezza sul campo e non comporta la rimozione del prodotto.**

18 dicembre 2023

Gentile Cliente,

con la presente comunicazione desideriamo informarLa che Cordis sta rilasciando un avviso di sicurezza sul campo relativo all'etichetta del filtro recuperabile per vena cava Cordis OPTEASE™ e del catetere di recupero OPTEASE™.

<b>Panoramica:</b>	<p>Questa lettera fornisce informazioni importanti sulla decisione di Cordis di aggiornare la dichiarazione dell'avvertenza presente nelle Istruzioni per l'uso di <b>Filtro recuperabile per vena cava Cordis OPTEASE™ e Catetere di recupero OPTEASE™</b>:</p> <p>Il presente Avviso di sicurezza sul campo (FSN) viene trasmesso esclusivamente per informare gli utenti finali sui chiarimenti relativi alla tempistica precedentemente definita per la durata dell'impianto del <b>filtro recuperabile per vena cava OPTEASE™</b> prima del recupero.</p> <p>Pertanto, Cordis ha <b>aggiornato la dichiarazione dell'avvertenza</b> come segue, in conformità ai requisiti normativi:</p> <p>"Il filtro recuperabile OPTEASE™ non è stato studiato per l'impianto a lungo termine e deve essere recuperato entro 12 giorni dall'impianto."</p> <p><b>Dichiarazione dell'avvertenza precedente:</b> "Il filtro recuperabile OPTEASE™ può essere recuperato fino a 12 giorni dopo l'impianto. Il filtro recuperabile OPTEASE™ è considerato un impianto permanente se non viene recuperato entro il periodo di tempo specificato."</p> <p>La dichiarazione <b>seguito è stata rimossa dalla descrizione del dispositivo</b> per le Istruzioni per l'uso di <b>Catetere di recupero OPTEASE™</b> in conformità con gli aggiornamenti apportati alla dichiarazione dell'avvertenza presente nelle Istruzioni per l'uso di Filtro recuperabile per vena cava OPTEASE™ e Catetere di recupero OPTEASE™:</p> <p>"Il filtro recuperabile OPTEASE può essere recuperato entro un periodo di tempo specificato dall'impianto (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Filtro recuperabile OPTEASE) o rimanere impiantato come filtro permanente."</p> <p><b>Si prega di condividere le presenti informazioni con il personale coinvolto nell'uso di questo dispositivo.</b></p>
--------------------	--

<p><b>Dettagli sul dispositivo interessato, allo scopo di facilitare l'identificazione del prodotto interessato:</b></p>	<p><b><u>Prodotto interessato</u></b>          Questa lettera si applica a tutti i numeri di catalogo del <b>filtro recuperabile per vena cava OPTEASE™ e del catetere di recupero OPTEASE</b> elencati sopra (tutti i lotti non scaduti).</p> <p><b><u>Uso previsto:</u></b>          "Il filtro recuperabile per vena cava OPTEASE™ è indicato per la prevenzione dell'embolia polmonare (EP) tramite posizionamento percutaneo nella VCI in pazienti considerati ad alto rischio di EP."           "Il catetere di recupero OPTEASE è indicato per il recupero del filtro recuperabile OPTEASE dalla vena cava inferiore."</p>
--	---

<p><b>Motivo dell'invio della comunicazione:</b></p>	<p>La presente lettera Le è stata inviata perché i dati in nostro possesso indicano che Lei ha acquistato uno o più numeri di catalogo sopra elencati del <b>filtro recuperabile per vena cava Cordis OPTEASE™ e del catetere di recupero OPTEASE</b>.</p>
--	--

<p><b>Azioni da intraprendere:</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leggere il presente avviso urgente di sicurezza sul campo.</li> <li>2. Firmare e restituire il modulo di conferma allegato seguendo le istruzioni riportate sul modulo stesso.</li> <li>3. Condividere la presente comunicazione con chiunque debba esserne informato presso la Sua struttura.</li> <li>4. Contattare qualsiasi altra struttura che possa aver ricevuto unità dei codici di catalogo interessati (tutti i lotti non scaduti).</li> <li>5. Conservare una copia del presente avviso con il prodotto.</li> </ol>
--	--

<p><b>Perché è stata apportata questa modifica:</b></p>	<p><u>In cosa consiste il problema?</u>          La motivazione del presente aggiornamento è basata sui dati disponibili che hanno indicato che, sebbene i dati mostrassero una durata di follow-up variabile da 1 mese a 2 anni, il tempo medio per il recupero del filtro recuperabile per vena cava OPTEASE™ fosse di circa 12 giorni.</p> <p>La dichiarazione dell'avvertenza precedente non era chiara e pertanto è stata aggiornata. L'intento del presente aggiornamento era quello un fornire un chiarimento, in quanto non è stato condotto alcuno studio clinico prospettico per valutare le prestazioni a lungo termine del filtro recuperabile per vena cava OPTEASE™.</p> <p><u>Vi sono problemi con il prodotto già utilizzato correttamente nelle procedure?</u>          No, non è stato identificato alcun rischio noto per la sicurezza del paziente tramite sorveglianza post-commercializzazione.</p> <p><u>Vi sono problemi se l'impianto supera i 12 giorni?</u>          Non vi è alcun rischio noto per la sicurezza del paziente se l'impianto supera i 12 giorni. Per follow-up correnti e in corso, in qualità di medico curante, fare affidamento sul proprio miglior giudizio.</p> <p>Le indicazioni per il filtro OPTEASE rimangono invariate e non sono state identificate complicanze note o nuove a seguito del presente aggiornamento delle Istruzioni per l'uso. Consultare le Istruzioni per l'uso per un elenco completo dei potenziali danni associati all'uso di questo prodotto.</p>
---	--

<p><b>Assistenza disponibile:</b></p>	<p>In caso di domande in merito a questo avviso di sicurezza sul campo, contattare il rappresentante locale o l'ufficio vendite locale, oppure Cordis all'indirizzo <a href="mailto:gmb-dach-gra@cordis.com">gmb-dach-gra@cordis.com</a></p>
---------------------------------------	--

<p><b>Ulteriori informazioni:</b></p>	<p><u>Notifica alle agenzie di regolamentazione</u>          Le agenzie di regolamentazione e gli organismi notificati pertinenti sono stati informati del fatto che Cordis sta intraprendendo volontariamente questa azione.</p>
---------------------------------------	---

Sappiamo che Lei ripone grande fiducia nei nostri prodotti e La ringraziamo per la collaborazione. Cordis si impegna a garantire che Lei possa sempre avere la certezza che i prodotti forniti da Cordis siano sicuri e di qualità.

Cordiali saluti,

Miguel Ávila  
 Vicepresidente, Global Quality, Regulatory, Medical and Clinical Affairs  
 Cordis

## MODULO DI CONFERMA DEL CLIENTE

### Avviso di sicurezza sul campo Filtro recuperabile per vena cava Cordis OPTEASE™ e catetere di recupero OPTEASE™

CORDIS ha avviato un avviso di sicurezza sul campo relativo all'etichetta di: **filtro recuperabile per vena cava Cordis OPTEASE™ e catetere di recupero OPTEASE™**.

Numeri di catalogo	Descrizione del dispositivo
466F210AF	Filtro recuperabile per vena cava OPTEASE™
466F210AJ	Filtro recuperabile per vena cava OPTEASE™
466F210BJ	Filtro recuperabile per vena cava OPTEASE™
466C210F	Catetere di recupero OPTEASE™

**NOTA: sono qui evidenziate le modifiche alle etichette. Conservare la presente lettera con il prodotto interessato.**

**NOTA: questo è un avviso di sicurezza sul campo e non comporta la rimozione del prodotto.**

<b>Contatto</b>	
<b>Reparto</b>	
<b>Nome dell'ospedale</b>	
<b>C.A.P.:</b>	
<b>Via</b>	
<b>Città</b>	
<b>E-mail del contatto</b>	
<b>Telefono del contatto</b>	

Dai nostri dati risulta che la Sua struttura ha ricevuto un prodotto interessato dal suddetto Avviso di sicurezza su campo.

#### Parte 1: Conferma di ricezione della lettera (cliente)

Siamo a conoscenza della notifica del suddetto avviso di sicurezza sul campo relativo all'etichetta di: **filtro recuperabile per vena cava Cordis OPTEASE™ e catetere di recupero OPTEASE™**.

Condivideremo questa notifica con chiunque all'interno della nostra struttura debba esserne informato e con qualsiasi altra struttura che abbia ricevuto le unità interessate.

\_\_\_\_\_  
Nome/Firma: (Cliente)

\_\_\_\_\_  
Posizione: (Cliente)

\_\_\_\_\_  
Numero di telefono del contatto: (Cliente)

\_\_\_\_\_  
Data:

**OPPURE**

**Parte 2: Conferma di ricezione della lettera (rappresentante Cordis)**

Confermo che il cliente è stato informato della notifica del suddetto Avviso di sicurezza sul campo.

\_\_\_\_\_  
Nome/Firma:  
(Rappresentante Cordis)

\_\_\_\_\_  
Posizione:

\_\_\_\_\_  
Numero di telefono del contatto:  
(Rappresentante Cordis)

\_\_\_\_\_  
Data:

**Si prega di restituire il presente modulo compilato via e-mail  
all'indirizzo [gmb-dach-gra@cordis.com](mailto:gmb-dach-gra@cordis.com)**