

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Filtro de vena cava recuperable OPTease™ y catéter de recuperación OPTease™ de Cordis

Referencia de catálogo	Descripción del dispositivo
466F210AF	Filtro de vena cava recuperable OPTease™
466F210AJ	Filtro de vena cava recuperable OPTease™
466F210BJ	Filtro de vena cava recuperable OPTease™
466C210F	Catéter de recuperación OPTease™
NOTA: Esto resalta los cambios de etiquetado. Conserve esta carta con el producto afectado.	
NOTA: Se trata de una nota de seguridad y no implica la retirada del producto.	

18 de diciembre de 2023

Estimado cliente:

El propósito de esta comunicación es informarle de que Cordis está emitiendo un nota de seguridad relacionada con el etiquetado del filtro de vena cava recuperable OPTease™ y del catéter de recuperación OPTease™ de Cordis.

Descripción:	<p>Esta carta contiene información importante sobre la decisión de Cordis relativa a la actualización de la declaración de advertencia de las instrucciones de uso para el filtro de vena cava recuperable OPTease™ y el catéter de recuperación OPTease™ de Cordis:</p> <p>El propósito único de esta nota de seguridad es informar a los usuarios finales de las aclaraciones sobre el periodo de tiempo previamente definido en el que el dispositivo de filtro de vena cava recuperable OPTease™ permanece implantado antes de su recuperación.</p> <p>En este sentido, Cordis ha actualizado la declaración de advertencia de acuerdo con los requisitos normativos siguientes:</p> <p style="padding-left: 40px;">«El filtro recuperable OPTease™ no se ha estudiado para su implantación a largo plazo y debe recuperarse en un plazo máximo de 12 días después de su colocación».</p> <p>Declaración de advertencia anterior: «El filtro recuperable OPTease™ puede recuperarse hasta 12 días (inclusive) después de su colocación. El filtro recuperable OPTease™ se considera un implante permanente si no se recupera dentro del periodo de tiempo especificado.»</p> <p>De acuerdo con las actualizaciones incorporadas en la declaración de advertencia de las instrucciones de uso del filtro de vena cava recuperable OPTease™ y el catéter de recuperación OPTease™ de Cordis, se ha eliminado la siguiente declaración de advertencia de la descripción del dispositivo para las instrucciones de uso del catéter de recuperación OPTease™:</p> <p style="padding-left: 40px;">«El filtro recuperable OPTease puede recuperarse dentro de un periodo de tiempo especificado después de la implantación (consulte las instrucciones de uso del filtro recuperable OPTease) o permanecer implantado como un filtro permanente.»</p> <p>Comparta esta información con todos los profesionales que participen en el uso de este dispositivo.</p>
---------------------	--

Información detallada sobre el dispositivo afectado para ayudar a identificar el producto implicado:	<p>Producto implicado Esta carta se aplica a todos los números de catálogo del filtro de vena cava recuperable OPTEASE™ y del catéter de recuperación OPTEASE enumerados anteriormente (todos los lotes no caducados).</p> <p>Uso previsto: «El filtro de vena cava recuperable OPTEASE™ está indicado para la prevención de la embolia pulmonar (EP) mediante la colocación percutánea en la VCI en pacientes considerados de alto riesgo de EP.»</p> <p>«El catéter de recuperación OPTEASE está indicado para la recuperación del filtro recuperable OPTEASE de la vena cava inferior.»</p>
Motivo por el que se le contacta:	Ha recibido esta carta porque nuestros registros indican que ha adquirido uno o más de los números de catálogo del filtro de vena cava recuperable OPTEASE™ y del catéter de recuperación OPTEASE enumerados anteriormente.
Acciones que solicitamos por su parte:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lea esta nota de seguridad urgente. 2. Firme y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto, de acuerdo con las instrucciones del formulario. 3. Comparta esta notificación con cualquier persona de su instalación que necesite ser informada. 4. Póngase en contacto con todas las instalaciones a las que se hayan suministrado unidades de los códigos de catálogo afectados (todos los lotes no caducados). 5. Conserve una copia de esta nota junto con el producto.
¿Por qué se ha iniciado este cambio?	<p><u>¿Cuál es el problema?</u> La justificación de esta actualización se basó en datos clínicos disponibles que indicaban que, aunque los datos mostraran una duración de seguimiento que oscilaba entre 1 mes y 2 años, el tiempo promedio para la recuperación del filtro de vena cava recuperable OPTEASE™ fue de 12 días aproximadamente.</p> <p>La declaración de advertencia anterior no estaba clara y, por lo tanto, se actualizó. La intención de esta actualización fue proporcionar una aclaración porque no se ha llevado a cabo ningún estudio clínico prospectivo para evaluar el rendimiento a largo plazo del filtro de vena cava recuperable OPTEASE™.</p> <p><u>¿Existe algún problema relacionado con el producto que ya se ha utilizado correctamente en los procedimientos?</u> No, no se ha identificado ningún riesgo conocido para la seguridad del paciente en la vigilancia posterior a la comercialización.</p> <p><u>¿Existe algún problema en los casos en que la implantación excede los 12 días?</u> No se conoce ningún riesgo para la seguridad del paciente en el caso de que la implantación dure más de 12 días. Para cualquier seguimiento actual y continuo, utilice su mejor criterio clínico como médico responsable del tratamiento.</p> <p>Las indicaciones del filtro OPTEASE permanecen inalteradas y no se han identificado complicaciones nuevas o conocidas como resultado de esta actualización de las instrucciones de uso. Consulte las instrucciones de uso para obtener una lista completa de posibles daños asociados al uso de este producto.</p>
Asistencia disponible:	Si tiene alguna pregunta relacionada con esta nota de seguridad, póngase en contacto con su representante de ventas local, con la oficina de ventas local o con Cordis a través de la dirección de correo electrónico GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com.
Información adicional:	<p><u>Notificación sobre normativas</u> Se ha notificado a los organismos competentes pertinentes y al organismo notificado que Cordis está adoptando esta medida voluntariamente.</p>

Sabemos que confía en nuestros productos y le agradecemos su colaboración en este asunto. Cordis se compromete a conservar su confianza en la seguridad y en la calidad de los productos que distribuye.

Atentamente,

Miguel Ávila
Vicepresidente de Calidad Global y de Asuntos Regulatorios, Médicos y Clínicos
Cordis

FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO DEL CLIENTE

Nota de seguridad

Filtro de vena cava recuperable OPTease™ y catéter de recuperación OPTease™ de Cordis

Cordis ha emitido una nota de seguridad relacionada con el etiquetado de **Filtro de vena cava recuperable OPTease™ y catéter de recuperación OPTease™ de Cordis**

Referencia de catálogo	Descripción del dispositivo
466F210AF	Filtro de vena cava recuperable OPTease™
466F210AJ	Filtro de vena cava recuperable OPTease™
466F210BJ	Filtro de vena cava recuperable OPTease™
466C210F	Catéter de recuperación OPTease™

NOTA: Esto resalta los cambios de etiquetado. Conserve esta carta con el producto afectado.

NOTA: Se trata de una nota de seguridad y no implica la retirada del producto.

Persona de contacto	
Departamento	
Nombre del hospital	
Código postal:	
Calle	
Ciudad	
Correo electrónico de contacto	
Teléfono de contacto	

Nuestros registros indican que su instalación recibió el producto sujeto a la mencionada nota de seguridad.

Parte 1: Acuse de recibo (cliente)

Estamos al tanto de la nota de seguridad anterior relacionada con el etiquetado de **Filtro de vena cava recuperable OPTease™ y catéter de recuperación OPTease™ de Cordis**. Compartiremos esta notificación con todo el personal de nuestras instalaciones que necesite ser informado, así como con las instalaciones a las que se hayan suministrado unidades afectadas.

Nombre/firma: (Cliente)

Puesto: (Cliente)

N.º de teléfono de contacto: (Cliente)

Fecha:

0

Parte 2: Acuse de recibo de la carta (Representante de Cordis)

Confirmando que se ha informado al cliente de la notificación de la nota de seguridad anterior.

Nombre/firma:
(Representante de Cordis)

Puesto:

N.º de teléfono de contacto:
(Representante de Cordis)

Fecha:

**Devuelva este formulario cumplimentado por correo electrónico a
gmb-qraiberia@cordis.com**