

**PRESSERENDE sikkerhedsmeddelelse med anbefalinger til klinisk anvendelse –
OPTease[®] temporært vena cava-filter**


Katalognumre			
466F210A CE-mærket	466F210B CE-mærket	466F220A (Ikke CE-mærket)	466F220B (Ikke CE-mærket)

**Bemærk: Dette er yderligere mærkning. Bevar dette brev med berørte produkt.
Bemærk: Dette er IKKE en produktfjernelse.**

D. 3. april, 2013

Kære værdsatte kunde.

Cordis Corporation ("Cordis") leverer afklaring og yderligere oplysninger vedr. mærkning af OPTease[®] temporært vena cava-filter, som følge af observationer erhvervet gennem opfølgende rutineovervågning af enheden efter markedsføring.

<p>Oversigt:</p>	<p>Dette brev indeholder vigtige oplysninger om de risici, der er forbundet med forkert implantation af OPTease[®] temporært vena cava-filter, hvor hentningskroge var rettet mod øvre hulvene. Som en del af Cordis engagement i patientsikkerhed, fremhæver Cordis produktets mærkning og ressourcer i et forsøg på at mindske risikoen for lignende hændelser i fremtiden. Denne handling er ikke relateret til en produktfejl.</p> <p>Venligst distribuer disse oplysninger til det relevante kliniske personale, som er involveret i anvendelsen af OPTease[®] temporært vena cava-filter.</p> <p><i>Du skal underskrive og returnere modtagelsesformularen (se "Anmodede handlinger" nedenfor).</i></p>
<p>Nærmere oplysninger om berørte enheder:</p>	<p>Dette brev vedrører OPTease[®] temporært vena cava-filter med katalognumre 466F210A, 466F210B, 466F220A og 466F220B. Idet den yderligere mærkning ikke er relateret til en produktfejl, er denne handling ikke partispecifik. Dette brev gælder alle partier af det pågældende produkt, indtil mærkningen, som fulgte med produktet er opdateret.</p> <p>Produktanvendelse (for at assistere ved identifikationen af produktet): OPTease[®] temporært vena cava-filter er beregnet til brug ved forebyggelse af tilbagevendende lungeemboli (PE) via perkutan placering i vena cava som yderligere beskrevet i brugsanvisningen (IFU). OPTease[®] temporært vena cava-filter kan hentes i henhold til anbefalinger og tilladt procedure for hentning.</p> <p>Billede af produktpakke og -pose (for at assistere ved identifikationen af produktet):</p> 
<p>Anmodet handling fra din side:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Læs afsnittene "Beskrivelse" og "Anbefalinger" omhyggeligt. • Underskriv og returner vedlagte modtagelsesformular til din lokale salgsrepræsentant. • Videregiv meddelelsen til alle i din afdeling, som har behov for at blive informeret. • Oprethold opmærksomhed på denne kommunikation indtil informationen er blevet indarbejdet i Cordis mærkning af OPTease[®] temporært vena cava-

	filter.
Beskrivelse af problemet:	Gennem vedvarende sikkerhedsovervågning efter markedsføring, har Cordis identificeret en række nyere hændelser, hvor OPTEASE® temporært vena cava-filter er blevet implanteret i modsat retning i sammenligning med produktets brugsanvisning (Instructions For Use - IFU). I alt er femten (15) hændelser blevet rapporteret siden 2006, herunder fire hændelser i de sidste seks (6) måneder. Baseret på deres undersøgelse, har Cordis lært, at OPTEASE® temporært vena cava-filter er blevet anbragt med hentningskrogen mod den øvre hulvene, uforvarende i nogle tilfælde eller ved den implanterende lægens afgørelse i andre tilfælde. I mindst fire (4) hændelser migrerede filteret til højre hjerte; åben hjertekirurgi var nødvendigt i to tilfælde. Der er ikke rapporteret dødsfald i forbindelse med dette anliggende.
Anbefalinger til klinisk brug:	<p>Implantation af OPTEASE® temporært vena cava-filter med krogen i kranial retning kan resultere i livstruende eller alvorlig skade, herunder, men ikke begrænset til dissektion, karperforation, migration af filteret med sekundære skader på hjertestrukturer og ineffektiv forebyggelse af lungeemboli.</p> <p>Detaljerede diagrammer og proceduremæssige trin for implantation af OPTEASE® temporært vena cava-filter er tilgængelig i brugsanvisningen (IFU):</p> <p>“Det selvcentrerende OPTEASE temporære filter er laserskåret i rør af nikkeltitanlegering (nitinol). De proximale og distale kurve på OPTEASE temporært filter, som består af stivere i en seksidet diamant-formet konfiguration, er designet til optimal koagelopfangning. Kurvene er forbundet med seks lige stivere. En enkelt række af fikseringsmodhager er anbragt ved stivernes kraniale ende. Disse modhager, der er beregnet for fastgørelse til karvæggen, er forlængelser af de parallelle stivere. En krog er centralt placeret i den kaudale kurvs yderste ende og muliggør hentning af filtret med en snare.”¹</p> <p>“Det indsnævrede filter leveres i et opbevaringsrør i plastik, som skal indføres som et system i indføringshylsteret med hæmostaseventil. Opbevaringsrøret er påtrykt med farvede pile og tekst (femoral: grøn; jugularis/antecubital: blå) for at angive den korrekte retning. Pilen for det ønskede adgangssted vil pege ind i indføringshylsteret med hæmostaseventil.”¹</p> <p>Filteret skal føres ind i patienten med krogen i kaudal retning. I denne position er fikseringsmodhagerne designet til at forhindre, at filteret migrerer mod hjertet, og det tillader hentning af filteret via femoralvenen.</p> <p>Brugsanvisningen (IFU) beskriver processen for korrekt retning på enheden:</p> <p>“I henhold til det valgte veneadgangssted, skal det bestemmes, hvilken ende af opbevaringsrøret (med filteret) der skal placeres i indføringshylsteret med hæmostaseventil. Det er angivet med påtrykte farvede pile og tekst (femoral: grøn; jugularis/antecubital: blå) på opbevaringsrøret. Pilen for det ønskede adgangssted vil pege ind i indføringshylsteret med hæmostaseventil.”¹</p> <p>I henhold til brugsanvisningen (IFU) er OPTEASE® temporært vena cava-filter kun beregnet til hentning via femoralvenen:</p> <p>“Hentning af OPTEASE temporære filter er kun mulig via femoralvene adgang.”</p> <p>I henhold til brugsanvisningen (IFU) for Cordis OPTEASE® temporært kateter 466-C210F, skal filterhentningskrogen på OPTEASE® temporært vena cava-filter være</p>

¹ Fremhævelse tilføjet.

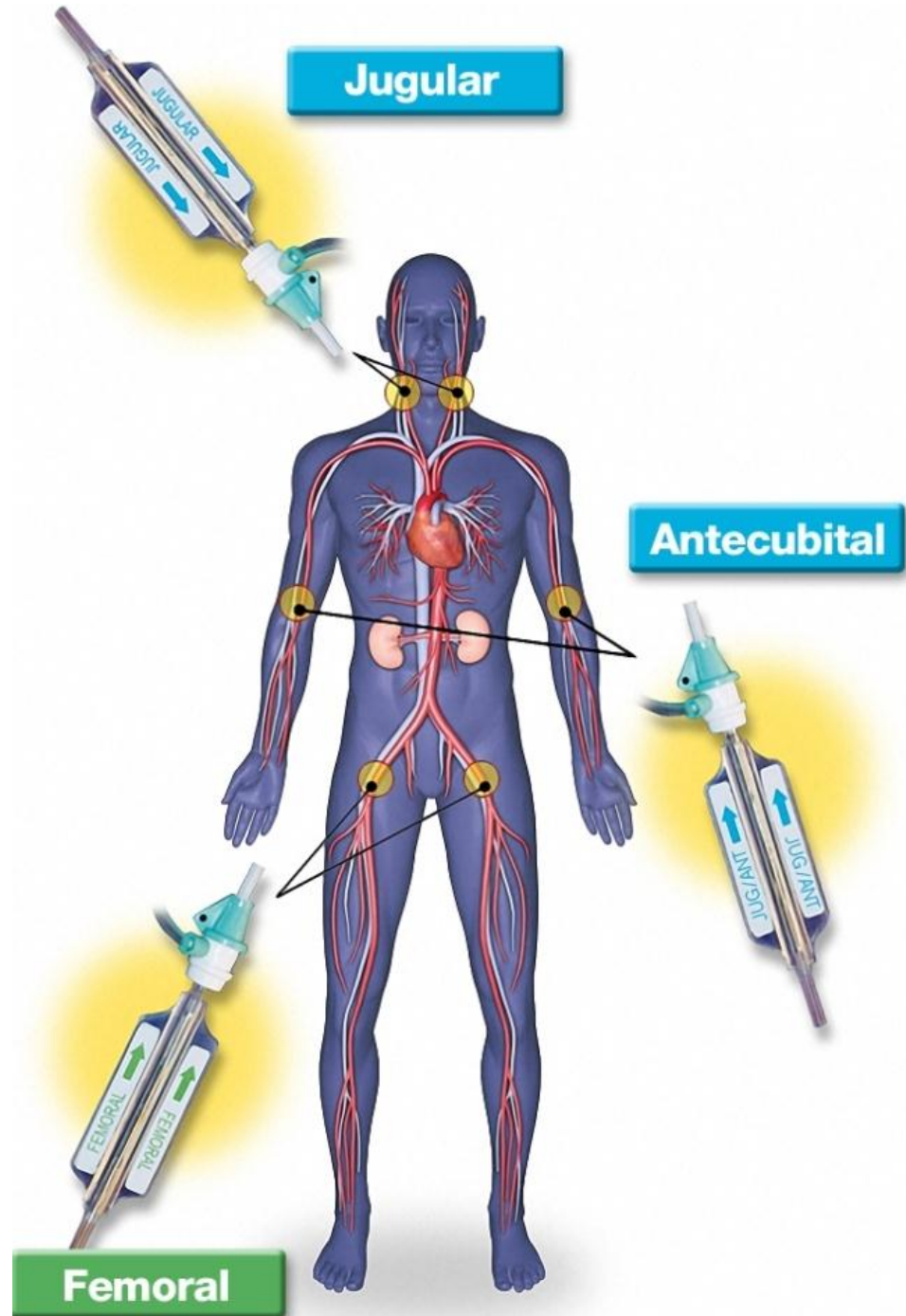
i kaudal retning for hentning.

“Inden man forsøger at hente **OPTEASE** temporære filter via det femorale adgangssted, skal det kontrolleres, at filterhentningskrogen er i den kaudale ende af filteret, dvs. kaudal retning i IVC. Hentningskrogen i den kaudale ende af filteret er placeringen for endovaskulær snareindgreb.”

Cordis er i gang med at opdatere mærkningen af OPTEASE® temporært vena cava-filter for yderligere at understrege betydningen af korrekt filterretning og de mulige konsekvenser af at undlade at gøre det.

Anbefalinger til klinisk brug (Cont'd):
Anatomisk afbildning af korrekt retning

Nedenstående grafik viser den korrekte retning for hver adgang.



Cordis træningsassistance:	Cordis feltrepræsentanter gennemgår dybdegående produkttræning og er certificeret til at levere Product In-Service træningssessioner for læger og hospitalspersonale, når der anmodes herom. In-service omfatter praktisk trin-for-trin produktforberedelse og filterindføring/hentning ved hjælp af en Cordis designet demo-boks. Cordis er engageret i patientsikkerhed, samt træning og uddannelse af læger. Hvis du har spørgsmål vedrørende retning, fiksering eller hentning af OPTease® temporært vena cava-filter, bedes du kontakte din lokale Cordis salgsrepræsentant, og vi vil arrangere den anmodede træning.
Hvorfor bliver du kontaktet:	Du modtager dette brev, fordi vores optegnelser indikerer, at du har modtaget produkter, som er anført på listen over katalognumre, der endnu ikke er udløbet. Cordis OPTease® temporært vena cava-filter har 3 års holdbarhed.
Tilgængelig assistance:	I tillæg til din lokale salgsrepræsentant, kan du kontakte det lokale Johnson & Johnson salgskontor vedrørende eventuelle spørgsmål, du måtte have.
Yderligere information:	De relevante myndigheder bliver informeret. Cordis handler og give disse oplysninger frivilligt. Vi ved, at du værdsætter vores produkter, og vi sætter pris på dit samarbejde i denne sag. Cordis er forpligtiget til at vedligeholde din tillid til sikkerheden og kvaliteten af produkter, som leveres af Cordis.

Med venlig hilsen

Jacqueline Maestri
 WW Vice President, Quality and Regulatory Compliance
 Cordis Corporation
 Cardiovascular Care Franchise, Johnson & Johnson