

COOK®

Cook Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Irland.
Tfn: +353 61 334440
Fax: +353 61 334441

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Handelsnamn för den berörda produkten: Inferior Vena Cava-filter (IVC)

Tillverkare: William Cook Europe

Cook referensnummer: 2019FA0001

Typ av åtgärd: Korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA) – uppdatering av bruksanvisning

Datum: 25 februari 2019

Att.: Vårdgivare/verkställande direktör/riskhantering/inköp

Information om berörda enheter:

Produktnamn:	Katalog-ID
Günther Tulip® Vena Cava-filterset Cook Celect® Vena Cava-filterset Cook Celect® Platinum Vena Cava-filterset	IGTCFS-65-1/2-FEM/JUG/UNI-TULIP/CELECT/CELECT-PT (se bifogad lista)

Beskrivning av problemet:

Cook Medical skickar detta meddelande till er för att informera er om den globala implementeringen av den uppdaterade produktmärkningen för Cook Inferior Vena Cava-filtret (IVC) från och med den 25 februari 2019.

Märkningsuppdateringarna görs för att säkerställa att läkare informeras på lämpligt sätt så att de fattar de bästa besluten avseende patientvård och är inte relaterad till återkoppling som ifrågasätter enhetens säkerhet eller prestanda. Uppdateringarna är baserade på den mest uppdaterade informationen tillgänglig från eftermarknadsövervakning, data publicerad i internationella standarder och föreskrivande meddelanden samt uppdaterade kliniska data som är relevanta för produkterna. Den kompletterande informationen speglar inte en förändring i enhetens riskprofil, men överensstämmer med gemensam produktsäkerhetskunskap.

Ändringarna påverkar enhetens etiketter och följande delar av bruksanvisningen: Enhetsbeskrivning, avsedd användning, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, MR-säkerhetsinformation, potentiella biverkningar, kliniska studier, steg för steg-bruksanvisningar och referenser. Uppdateringar görs på patientkortet för att återspegla ändringar i bruksanvisningens avsnitt om MR-säkerhetsinformation. I tabellen nedan markeras ändringarna i bruksanvisningarna.

Bruksanvisningen för varje Cook IVC-filter fortsätter att lyfta fram vikten av att sjukvårdspersonal genomför individuell patientutvärdering gällande risk-nytta. På samma sätt fortsätter bruksanvisningarna att betona vikten av rutinmässig uppföljning och hämtning av IVC-filter när detta indikeras kliniskt.

Baserat på de ändringar som införts i bruksanvisningarna till Cook IVC-filtren samt i enlighet med de senaste föreskrivande meddelandena, rekommenderas att vårdpersonal informeras om ändringar i produktmärkning, de potentiella riskerna som är förknippade med enheterna och det fortsatta behovet av att fokusera på rutinmässig uppföljning och hämtning av IVC-filter när detta indikeras kliniskt.

Följaktligen tillhandahålls detta säkerhetsmeddelande till marknaden för att stärka rekommendationerna i bruksanvisningarna till Cook IVC-filtren. Det finns ingen förändring i det kliniska förfarandet för placering av IVC-filter. Men uppdateringarna som förts in i avsnitten försiktighetsåtgärder, potentiella biverkningar och referenser anses vara kliniskt relevanta och viktiga för kommunikationen mellan sjukvårdspersonal och patienter.

Råd om åtgärder som användaren ska vidta:

1. Ingen retroaktiv åtgärd krävs för tidigare implanterade produkter. Det är dock rekommenderat att följa gällande rutinmässig uppföljning.
2. Läs och ta till dig den nya bruksanvisningen för att säkerställa fullständig förståelse för produktens avsedda användning.
3. De elektroniska versionerna av bruksanvisningen hittar du på Cook Medical Web <https://ifu.cookmedical.com/ifuPub/searchifu.jsf> genom att söka på katalognummer.
4. Din Cook Medical-försäljningsrepresentant kommer personligen att följa upp och tillhandahålla korrigerade bruksanvisningar till dina lager.
5. Fyll i det bifogade kundsvarfsformuläret inom 5 arbetsdagar efter mottagandet av detta säkerhetsmeddelande till marknaden och returnera det till Cook Medical enligt anvisningarna på formuläret.

Sammanfattning av kliniskt relevanta uppdateringar till bruksanvisningen per avsnitt

Enhet – uppdaterat avsnitt	Beskrivning av uppdateringen:
<i>Cook Inferior Vena Cava-filter (Günther Tulip Vena Cava-filterset och Cook Celect/Celect Platinum Vena Cava-filterset)</i> – Uppdateringar i avsnittet Försiktighetsåtgärder	Avsnittet Försiktighetsåtgärder uppdateras för att inkludera allmänna försiktighetsåtgärder baserade på eftermarknadsövervakning (dvs. kundernas återkoppling, rapporter i den vetenskapliga litteraturen, klagomålshistorik etc.). Ny information om potentiell hämtningsenhet, Cook CloverSnare® Vascular Retriever, är inkluderad. Säkerheten och prestandan bekräftas av erforderlig produkttestning.
<i>Cook Inferior Vena Cava-filter (Günther Tulip Vena Cava-filterset och Cook Celect/Celect Platinum Vena Cava-filterset)</i> – Uppdateringar i avsnittet Potentiella biverkningar	Listan av potentiella biverkningar är utökad, och är till stor del baserad på listan i avsnittet B.1 som tillhandahålls i ISO 25539-3:2011 "Kardiovaskulära implantat – endovaskulära enheter – del 3: Vena Cava-filter", läkares riktlinjer och eftermarknadsövervakning.
<i>Cook Celect/Celect Platinum Vena Cava-filterset</i> – Uppdateringar i avsnittet Kliniska studier	Översikten över den kliniska studien i avsnittet Kliniska studier i bruksanvisningen uppdateras för att inkludera slutgiltiga studiedata från den internationella, prospektiva, enarmade, multicenterstudien för filtret Cook Celect Vena Cava. Bruksanvisningen innehöll tidigare en sammanfattning av interimresultat från den kliniska studien.
<i>Cook Inferior Vena Cava-filter (Günther Tulip Vena Cava-filterset och Cook Celect/Celect Platinum Vena Cava-filterset)</i> – Uppdateringar i avsnittet Referenser	Avsnittet Referenser i bruksanvisningarna uppdateras för att inkludera referenser till relevanta riktlinjer, standarder, föreskrifter och publikationer som beskriver alternativa borttagningstekniker. En systematisk litteratursökning utfördes för att generera en lista med citat som beskriver alternativa borttagningstekniker. Referenserna tillhandahålls endast som referens. Dessutom har det genomgående meddelats i bruksanvisningen att säkerheten och effektiviteten av dessa alternativa

	borttagningstekniker inte har fastställts och att användningen av dessa tekniker varierar beroende på läkare erfarenhet, patientanatomi och filterposition. Även om inga specifika säkerhets- eller prestationsdata kopplade till Cook IVC-filteruppsättningarna kan sammanfattas från denna publicerade litteratur, läggs dessa referenser till för att informera läkare, så att de kan fatta de bästa informerade besluten om patientvård.
--	--

Vidarebefordran av detta säkerhetsmeddelande till marknaden:

Detta meddelande bör delas med all berörd personal, inklusive på användarnivå, inom din organisation, samt till de organisationer dit de eventuellt berörda produkterna har överförts.

Vi beklagar eventuella besvär som detta kan orsaka, men vi anser det viktigt att försäkra oss om att ni är medvetna om dessa rekommendationer, för optimal vård av patienter på er mottagning. Om ni behöver ytterligare information eller stöd angående denna information, kontakta er lokala Cook Medical-försäljningsrepresentant.

Kontaktperson:

Thomas Hessner Kirk
Gruppledare, lagstadgad rapportering
Regel- och tillsynsfrågor
William Cook Europe
Bjaeverskov, DANMARK

Vi inser att denna situation utgör en störning i din normala verksamhet och vi ber uppriktigt om ursäkt för detta. Tack igen för din omedelbara hjälp i denna fråga. Om du har några frågor är du välkommen att kontakta oss för mer information (e-post: European.FieldAction@cookmedical.com, tfn +353 61 334440).

Vi bekräftar att det här meddelandet har rapporterats till lämplig tillsynsmyndighet.



Thomas Hessner Kirk
Gruppchef

Cook Medical - Field Action 2019FA0001 - IFU update

DEVICE CATALOG NO.		
Product code - RPN	GPN	Description
IGTCFS-65-1-FEM-TULIP	G52917	Günther Tulip® Vena Cava Filter Set for Femoral Vein Approach
IGTCFS-65-1-JUG-TULIP	G52916	Günther Tulip® Vena Cava Filter Set for Jugular Vein Approach
IGTCFS-65-1-UNI-TULIP	G52918	Günther Tulip® Vena Cava Filter Set for Femoral and Jugular Vein Approach
IGTCFS-65-1-FEM-CELECT-PT	G34502	Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter Set for Femoral Vein Approach
IGTCFS-65-1-JUG-CELECT-PT	G34309	Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter Set for Jugular Vein Approach
IGTCFS-65-1-UNI-CELECT-PT	G34505	Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter Set for Femoral and Jugular Vein Approach
IGTCFS-65-2-FEM-TULIP	G52925	Günther Tulip® Vena Cava Filter Set for Femoral Vein Approach
IGTCFS-65-2-JUG-TULIP	G52924	Günther Tulip® Vena Cava Filter Set for Jugular Vein Approach
IGTCFS-65-2-UNI-TULIP	G52926	Günther Tulip® Vena Cava Filter Set for Femoral and Jugular Vein Approach
IGTCFS-65-2-FEM-CELECT	G52920	Cook Celect® Vena Cava Filter Set for Femoral Vein Approach
IGTCFS-65-2-JUG-CELECT	G52919	Cook Celect® Vena Cava Filter Set for Jugular Vein Approach
IGTCFS-65-2-UNI-CELECT	G52921	Cook Celect® Vena Cava Filter Set for Femoral and Jugular Vein Approach
IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT	G34501	Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter Set for Femoral Vein Approach
IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT	G34310	Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter Set for Jugular Vein Approach
IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT	G34504	Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter Set for Femoral and Jugular Vein Approach

COOK®

Cook Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Irland.
Tfn: +353 61 334440
Fax: + 353 61 334441

KUNDSVARSFORMULÄR OM ÅTGÄRD PÅ MARKNADEN

Åtgärd på marknaden, referensnr: 2019FA0001

Berörd enhet: **Inferior Vena Cava-filterset (IVC):**

Günther Tulip® Vena Cava-filterset
Cook Celect® Vena Cava-filterset
Cook Celect® Platinum Vena Cava-filterset

Ange följande:

Kundnummer (som det anges på den bifogade produktlistan): _____

Kundens namn: _____

Adress: _____

Postort, postnummer: _____

Ifyllt av: _____

Avdelning: _____

Telefonnummer: _____

(Var god texta)

Vänligen bekräfta nedan (markera lämplig ruta):

Jag har tagit emot och förstår innehållet i säkerhetsmeddelandet till marknaden.

Om du är en distributör, vänligen bekräfta nedan,

Jag har tagit emot och förstår innehållet i säkerhetsmeddelandet till marknaden.

Har era kunder blivit underrättade om denna korrigerande åtgärd för fältsäkerhet?

Ja Nej

Underskrift: _____ Datum: _____

Vänligen skicka tillbaka det ifyllda kundsvarsformuläret via e-post till European.FieldAction@cookmedical.com
eller via fax till +353 61 334441