



FSN & FSCA Ref.: 2021FA0006

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

Datum: 15 september 2021

Urgente veiligheidskennisgeving

Filter voor vena cava inferior (VCI)

Ter attentie van: Algemeen directeur / risicomanagement / inkoop

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ierland
E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefoon: Raadpleeg de bijgevoegde landenlijst met contactpersonen

Neem voor meer informatie of hulp betreffende de bijzonderheden in deze kennisgeving contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Cook Medical of met Cook Medical Europe Ltd.



FSN & FSCA Ref.: 2021FA0006

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

Urgente veiligheidskennisgeving (FSN)

Filter voor vena cava inferior (VCI)

Risico behandeld in de kennisgeving

1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen	
1.	<p>1. Hulpmiddeltype(s)</p> <p>Deze kennisgeving betreft de CE-gecertificeerde Günther Tulip vena cava-filterset en de Cook Celect Platinum vena cava-filterset:</p> <p>De Günther Tulip vena cava-filterset (IGTCFS-65-2-UNI-TULIP) bestaat uit het Günther Tulip vena cava-filterimplantaat en de onderdelen van het introductiesysteem. Het Günther Tulip VCI-filterimplantaat is vervaardigd uit een paramagnetische kobalt-chroomlegering (50 mm lang indien gecompriemd tot een diameter van 30 mm) en wordt voorgeladen op een femorale filterintroducer geleverd. Er worden eveneens een jugulaire introducer, een introductiesysteem en een predilatator meegeleverd. Het Günther Tulip vena cava-filterimplantaat is ontworpen om als een permanent of verwijderbaar filter te fungeren. Het Günther vena cava-filterimplantaat kan worden verwijderd wanneer dit klinisch geïndiceerd is; de gebruiksaanwijzing geeft meer informatie over de optionele filterverwijdering.</p> <p>De Cook Celect Platinum vena cava-filterset (IGTCFS-65-2-FEM/JUG/UNI(-FT)-CELECT-PT) bestaan uit het Cook Celect Platinum vena cava-filterimplantaat en de onderdelen van het introductiesysteem. Het Cook Celect Platinum vena cava-filterimplantaat is vervaardigd uit een paramagnetische kobalt-chroomlegering (49 mm lang indien gecompriemd tot een diameter van 30 mm) met platina markeringen en wordt voorgeladen op een femorale of jugulaire filterintroducer geleverd. Er worden eveneens een introductiesysteem en een predilatator meegeleverd. Het Cook Celect Platinum vena cava-filterimplantaat is ontworpen om als een permanent of verwijderbaar filter te fungeren. Het Cook Celect Platinum vena cava-filterimplantaat kan worden verwijderd wanneer dit klinisch geïndiceerd is; de gebruiksaanwijzing geeft meer informatie over de optionele filterverwijdering.</p>
1.	<p>2. Commerciële naam/namen</p> <p>Günther Tulip® vena cava-filterset voor benadering via vena femoralis en vena jugularis Cook Celect® Platinum vena cava-filterset voor benadering via vena femoralis Cook Celect® Platinum vena cava-filterset voor benadering via vena jugularis Cook Celect® Platinum vena cava-filterset voor benadering via vena femoralis en vena jugularis Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset vena cava-filterset</p>



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN & FSCA Ref.: 2021FA0006

1.	3. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)																				
<p>De Günther Tulip en Cook Celect Platinum vena cava-filters zijn bestemd voor het opvangen van bloedstolsels die zich door de infrarenale vena cava inferior verplaatsen, zoals gedetailleerd wordt beschreven in de paragraaf met de indicaties voor gebruik in de gebruiksaanwijzing.</p> <p>De Günther Tulip en Cook Celect Platinum vena cava-filterimplantaten kunnen worden verwijderd wanneer dit klinisch geïndiceerd is; zie "Optionele filterverwijdering" in de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.</p>																					
1.	4. Model-/catalogus-/onderdeelnummer(s) van hulpmiddel																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="272 815 719 875">Productcode - RPN</th> <th data-bbox="719 815 852 875">GPN</th> <th data-bbox="852 815 1461 875">Omschrijving</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="272 875 719 987">IGTCFS-65-2-UNI-TULIP</td> <td data-bbox="719 875 852 987">G52926</td> <td data-bbox="852 875 1461 987">Günther Tulip® vena cava-filterset voor benadering via vena femoralis en vena jugularis</td> </tr> <tr> <td data-bbox="272 987 719 1099">IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT</td> <td data-bbox="719 987 852 1099">G34501</td> <td data-bbox="852 987 1461 1099">Cook Celect® Platinum vena cava-filterset voor benadering via vena femoralis</td> </tr> <tr> <td data-bbox="272 1099 719 1211">IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT</td> <td data-bbox="719 1099 852 1211">G34310</td> <td data-bbox="852 1099 1461 1211">Cook Celect® Platinum vena cava-filterset voor benadering via vena jugularis</td> </tr> <tr> <td data-bbox="272 1211 719 1323">IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT</td> <td data-bbox="719 1211 852 1323">G34504</td> <td data-bbox="852 1211 1461 1323">Cook Celect® Platinum vena cava-filterset voor benadering via vena femoralis en vena jugularis</td> </tr> <tr> <td data-bbox="272 1323 719 1435">IGTCFS-65-2-UNI-FT-CELECT-PT</td> <td data-bbox="719 1323 852 1435">G35581</td> <td data-bbox="852 1323 1461 1435">Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset vena cava-filterset</td> </tr> </tbody> </table>				Productcode - RPN	GPN	Omschrijving	IGTCFS-65-2-UNI-TULIP	G52926	Günther Tulip® vena cava-filterset voor benadering via vena femoralis en vena jugularis	IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT	G34501	Cook Celect® Platinum vena cava-filterset voor benadering via vena femoralis	IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT	G34310	Cook Celect® Platinum vena cava-filterset voor benadering via vena jugularis	IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT	G34504	Cook Celect® Platinum vena cava-filterset voor benadering via vena femoralis en vena jugularis	IGTCFS-65-2-UNI-FT-CELECT-PT	G35581	Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset vena cava-filterset
Productcode - RPN	GPN	Omschrijving																			
IGTCFS-65-2-UNI-TULIP	G52926	Günther Tulip® vena cava-filterset voor benadering via vena femoralis en vena jugularis																			
IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT	G34501	Cook Celect® Platinum vena cava-filterset voor benadering via vena femoralis																			
IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT	G34310	Cook Celect® Platinum vena cava-filterset voor benadering via vena jugularis																			
IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT	G34504	Cook Celect® Platinum vena cava-filterset voor benadering via vena femoralis en vena jugularis																			
IGTCFS-65-2-UNI-FT-CELECT-PT	G35581	Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset vena cava-filterset																			
2 Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)																					
2.	1. Beschrijving van het productprobleem																				
<p>Deze veiligheidskennisgeving (Field Safety Notice) heeft tot doel u te informeren over de bijgewerkte productetikettering (in het bijzonder, bijgewerkte gebruiksaanwijzing) voor de Günther Tulip vena cava-filterset en de Celect Platinum vena cava-filterset van William Cook Europa ApS.</p> <p>In de onderstaande tabel staan de updates in de gebruiksaanwijzing beschreven. De updates hebben geen betrekking op de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel, noch op wijzigingen in het productontwerp. De bijgewerkte informatie vermeldt geen nieuw vastgestelde gevaren en/of letsel en geen wijziging in het risicoprofiel van de hulpmiddelen. De toegevoegde informatie vermeldt wel algemeen bekende veiligheidsinformatie die verband houdt met endovasculaire procedures die anesthesie en contrastvloeistoffen vereisen.</p>																					



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN & FSCA Ref.: 2021FA0006

Samenvatting van bijgewerkte etiketten:	
Paragraaf in de gebruiksaanwijzing	Beschrijving van de wijzigingen
Beschrijving van het hulpmiddel	Verduidelijkt dat het product is bestemd voor percutane plaatsing via een vena femoralis of jugularis bij volwassen patiënten.
Beoogd gebruik / Indicaties voor gebruik	Aangepast voor een betere weergave van bestaande klinische bewijzen.
Contra-indicaties	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bijgewerkt met een contra-indicatie voor gebruik bij minderjarige/pediatische patiënten en zwangere patiënten. N.B.: Gebruik bij deze patiëntpopulaties werd eerder behandeld in een voorzorgsmaatregel; deze update benadrukt zodoende de eerder gecommuniceerde informatie. 2. De gebruiksaanwijzing voor het Günther Tulip VCI-implantaat bevat nu een contra-indicatie voor gebruik in een vena cava met een diameter van minder dan 15 mm en is derhalve afgestemd op de bestaande gebruiksspecificaties van de Celect Platinum.
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	Verduidelijkte taal en toegevoegde nieuwe waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die bestaande onderwerpen in de gebruiksaanwijzing verder benadrukken.
Mogelijke ongewenste voorvallen	Overeenstemming met de beschikbare bewijzen uit de marktcontrole achteraf. Er zijn geen nieuwe mogelijke ongewenste voorvallen toegevoegd. Er is één mogelijk ongewenst voorval (coagulopathie) uit de lijst verwijderd.
Wijze van levering	Er is tekst toegevoegd om het risico te verkleinen dat het eindhulpmiddel nogmaals wordt gesteriliseerd.
2.	<p>2. Gevaar dat aanleiding was voor de corrigerende veiligheidsmaatregel</p> <p>Er was geen specifieke feedback met betrekking tot gebruik van het hulpmiddel, de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel die aanleiding was voor deze update. Wel zijn de productetiketten bijgewerkt om ervoor te zorgen dat ze aansluiten bij de geldende wettelijke voorschriften en beste praktijken.</p> <p>De doelgroep voor de Günther Tulip en Celect Platinum vena cava-filtersets blijft ongewijzigd; deze hulpmiddelen zijn specifiek bedoeld voor patiënten met een risico op LE. Deze updates in de gebruiksaanwijzing bevatten echter contra-indicaties voor twee specifieke patiëntgroepen (d.w.z. minderjarigen/pediatische patiënten en zwangere vrouwen). Hoewel zorgprofessionals wellicht beoordelen dat het mogelijke voordeel van plaatsing van een VCI-filter groter is dan het mogelijke risico bij deze patiënten, benadrukt deze update het feit dat de veiligheid en prestaties van de Günther Tulip en Celect Platinum VCI-filterimplantaten niet bij deze patiënten zijn vastgesteld.</p>

FSN & FSCA Ref.: 2021FA0006

© DOCUMENT MET COPYRIGHT



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN & FSCA Ref.: 2021FA0006

	b. Adres	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Denemarken
4.	4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze melding aan klanten.	
4.	5. Lijst met bijlagen/aanhangsels:	Antwoordformulier Contactenlijst per land
4.	6. Naam/handtekening	...
		... Manager, Regulatory Reporting, Quality Assurance William Cook Europe

Verzending van deze veiligheidskennisgeving	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en aan elke organisatie waaraan de desbetreffende hulpmiddelen zijn doorgezonden. (Indien van toepassing)</p> <p>Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing)</p> <p>Om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen, verzoeken wij u deze kennisgeving en de te nemen maatregelen gedurende een aangewezen periode te blijven opvolgen.</p> <p>Meld alle aan hulpmiddelen gerelateerde incidenten, indien relevant, bij de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, alsmede bij de landelijke bevoegde instantie, omdat dit belangrijke feedback geeft.</p>