

COOK®

Cook Medical Europe

O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Irland.
Telefon: + 353 61 334440

Fax: + 353 61 334441

Dringende Field Safety Notice

Handelsname des betroffenen Produktes: Vena Cava Inferior (VCI) Filter

Hersteller: William Cook Europe

Cook-Referenznummer: 2019FA0001

Art der Maßnahme: Sicherheitsmaßnahme (FSCA) – Aktualisierung der Gebrauchsanweisung (IFU)

Datum: 25. Februar 2019

Zu Händen: Gesundheitsdienstleister / Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:

Produktname	Katalognummer
Günther Tulip® Vena Cava Filter-Set Cook Celect® Vena Cava Filter-Set Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter-Set	IGTCFS-65-1/2-FEM/JUG/UNI-TULIP/CELECT/CELECT-PT (siehe beigefügte Liste)

Beschreibung des Problems:

Sie erhalten von Cook Medical diese Mitteilung, um Sie über die weltweite Implementierung einer Aktualisierung der Kennzeichnung des Cook Vena Cava Inferior (VCI) Filter-Produkts ab dem 25. Februar 2019 zu informieren.

Aktualisierungen der Kennzeichnung dienen der umfassenden Information von Ärzten, so dass diese die bestmöglichen Entscheidungen hinsichtlich der Versorgung ihrer Patienten treffen können. Sie stehen nicht im Zusammenhang mit Feedback zu einem Produkt, in dem seine Sicherheit und Leistungsfähigkeit in Frage gestellt werden. Die Aktualisierungen basieren auf den neuesten Informationen, die aus Marktüberwachungen, aus in internationalen Normen veröffentlichten Daten und aus Mitteilungen der Zulassungsbehörde sowie aus aktualisierten klinischen Daten mit Relevanz in Bezug auf das Produkt gewonnen werden. Die zusätzlichen Informationen reflektieren nicht eine Änderung des Risikoprofils der Geräte, sondern den allgemein verbreiteten aktuellen Wissensstand hinsichtlich der Sicherheit des Produkts.

Die Änderungen betreffen die Geräte-Etikettierung und folgende Abschnitte der Gebrauchsanweisungen (IFU): Beschreibung des Geräts, Verwendungszweck, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, MRT-Informationen, mögliche unerwünschte Ereignisse, klinische Studien, schrittweise Anweisungen für den Gebrauch sowie die Quellenangaben. Die Patientenkarte wird aktualisiert, um die Änderungen in den Abschnitten „MRT-Informationen“ in den Gebrauchsanweisungen (IFU) zu reflektieren. Die nachfolgende Tabelle zeigt die Änderungen in den Gebrauchsanweisungen (IFU).

Die Gebrauchsanweisungen (IFU) für jeden Cook VCI-Filter heben weiterhin die Bedeutung einer individuellen Risiko-/Nutzen-Abwägung für den Patienten durch medizinische Fachkräfte hervor. Ebenso betonen die Gebrauchsanweisungen (IFU) weiterhin die Bedeutung von Routine-Nachuntersuchungen und der Rückholung des VCI-Filters bei entsprechender klinischer Indikation.

Aufgrund der in den Gebrauchsanweisungen für die Cook VCI-Filter vorgenommenen Änderungen sowie entsprechend den kürzlich eingegangenen Mitteilungen der Zulassungsbehörde wird empfohlen, dass

medizinische Fachkräfte über Änderungen bei der Produkt-Etikettierung, über die mit den Geräten potenziell verbundenen Risiken und die ständige Notwendigkeit für eine Fokussierung auf routinemäßige Nachuntersuchungen und eine VCI-Filter-Rückholung bei entsprechender klinischer Indikation informiert werden.

Deshalb wird diese Field Safety Notice bereitgestellt, um erneut auf die in den Gebrauchsanweisungen (IFU) für Cook VCI-Filter enthaltenen Empfehlungen hinzuweisen. Eine Änderung des klinischen Verfahrens für die Einsetzung von VCI-Filtern wurde nicht vorgenommen. Die in den Abschnitten „Vorsichtsmaßnahmen“, „Mögliche unerwünschte Ereignisse“ und „Quellen“ vorgenommenen Änderungen werden jedoch als klinisch relevant und wichtig für die Kommunikation zwischen medizinischen Fachkräften und Patienten erachtet.

Hinweise zu den Maßnahmen für den Benutzer:

1. Retrospektive Maßnahmen für bereits implantierte Produkte sind nicht erforderlich. Die Einhaltung der aktuellen Richtlinien für routinemäßige Nachuntersuchungen wird jedoch empfohlen.
2. Bitte lesen Sie die neuen Gebrauchsanweisungen (IFU) und machen Sie sich damit vertraut, um ein umfassendes Verständnis für den vorgesehenen Verwendungszweck des Produkts zu gewährleisten.
3. Die elektronischen Dokumente der Gebrauchsanweisungen (IFU) können über eine Katalognummersuche (RPN-Suche) auf der Cook Medical Website <https://ifu.cookmedical.com/ifuPub/searchIfu.jsf> aufgerufen werden.
4. Ihr(e) Cook Medical Außendienstmitarbeiter/in wird Sie persönlich kontaktieren und aktualisierte Gebrauchsanweisung für Ihr Lager liefern.
5. Bitte füllen Sie das beigefügte Kundenantwortformular innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt dieser Field Safety Notice aus und schicken Sie es entsprechend der Anleitung an Cook Medical zurück.

Zusammenfassung der klinisch relevanten Änderungen in der Gebrauchsanweisung (IFU) nach Abschnitt

Produkt- Aktualisierter Abschnitt	Beschreibung der Änderung
<i>Cook Vena Cava Inferior Filter (Günther Tulip Vena Cava Filter-Sets und Cook Celect/Celect Platinum Vena Cava Filter-Sets)</i> – Aktualisierungen im Abschnitt VORSICHTSMASNAHMEN	Die Änderungen im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ beziehen sich auf allgemeine Vorsichtsmaßnahmen auf der Grundlage von Marktüberwachungen (d. h. Kunden-Rückmeldungen, Berichte in der wissenschaftlichen Literatur, Reklamationsverlauf usw.). Dazu gehören auch neue Informationen über ein mögliches Cook Rückhol-Set: CloverSnare® Vascular Retriever. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit wird durch die vorgeschriebene Produktprüfung bestätigt.
<i>Cook Vena Cava Inferior Filter (Günther Tulip Vena Cava Filter-Sets und Cook Celect/Celect Platinum Vena Cava Filter-Sets)</i> – Aktualisierungen im Abschnitt MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	Die Liste der möglichen unerwünschten Ereignisse wurde erweitert, hauptsächlich auf der Grundlage der Liste „Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Geräte - Teil 3: Vena Cava Filter“, die in Abschnitt B.1 von ISO 25539-3:2011 bereitgestellt wird, sowie auf der Grundlage von Richtlinien für Ärzte und Marktüberwachungen.
<i>Cook Celect/Celect Platinum Vena Cava Filter-Sets</i> – Aktualisierungen im Abschnitt KLINISCHE STUDIEN	Die Übersicht über die klinischen Studien im Abschnitt „Klinische Studien“ der Gebrauchsanweisung (IFU) enthält jetzt die abschließenden Studienergebnisse aus der prospektiven, einarmigen, multizentrischen, internationalen Studie zu dem Cook Celect Vena Cava Filter. Die frühere Version der

	Gebrauchsanweisung (IFU) enthielt eine Zusammenfassung der vorläufigen Ergebnisse der klinischen Studie.
<i>Cook Vena Cava Inferior Filter (Günther Tulip Vena Cava Filter-Sets und Cook Celect/Celect Platinum Vena Cava Filter-Sets)</i> - Aktualisierungen im Abschnitt QUELLEN	<p>Der Abschnitt „Quellen“ der Gebrauchsanweisungen (IFU) wurde aktualisiert und enthält Hinweise auf relevante Richtlinien für die Praxis, Normen, Mitteilungen der Zulassungsbehörde sowie auf Veröffentlichungen mit Beschreibungen alternativer Rückholmethoden.</p> <p>Eine systematische Literatursuche zur Erstellung von Quellenangaben, in denen alternative Rückholmethoden beschrieben werden, wurde durchgeführt. Diese Angaben dienen lediglich als Nachweis. Darüber hinaus enthalten die Gebrauchsanweisungen (IFU) den Hinweis, dass die Sicherheit und Wirksamkeit solcher alternativer Rückholmethoden nicht etabliert wurde und dass die Anwendung dieser Methoden je nach der Erfahrung des betreffenden Arztes, der Patientenanatomie und der Filterposition variieren kann. Obgleich keine spezifischen Sicherheits- oder Leistungsfähigkeitsdaten in Bezug auf die Cook VCI-Filter-Sets aus dieser veröffentlichten Literatur abgeleitet werden können, wurden diese Quellenangaben zur Information der behandelnden Ärzte aufgenommen, um sie in die Lage zu versetzen, Entscheidungen hinsichtlich der Versorgung ihrer Patienten auf der Grundlage der besten verfügbaren Information zu treffen.</p>

Übermittlung dieser Field Safety Notice:

Dieses Informationsschreiben muss mit allen betroffenen Personen, einschließlich solcher auf Benutzerebene, innerhalb Ihrer Organisation oder jeglicher anderer Organisation, an welche die möglicherweise betroffenen Produkte weitergeleitet wurden, geteilt werden.

Wir möchten uns für eventuell entstandene Unannehmlichkeiten entschuldigen, sind jedoch der Ansicht, dass es wichtig ist, Ihnen diese Empfehlungen zur optimalen Versorgung der Patienten in Ihrer Praxis zukommen zu lassen. Sollten Sie weitere Informationen oder Hilfe hinsichtlich dieser Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter von Cook Medical.

Kontaktdaten des Ansprechpartners:

Thomas Hessner Kirk
 Team Lead, Regulatory Reporting
 Regulatorische Angelegenheiten
 William Cook Europe
 Bjaeverskov, Dänemark

Wir sind uns bewusst, dass diese Situation eine Unterbrechung Ihrer regulären Betriebsabläufe darstellt und bitten um Ihr Verständnis. Vielen Dank für Ihre unverzügliche Unterstützung in dieser Angelegenheit. Bei etwaigen Fragen wenden Sie sich jederzeit an uns, um weitere Informationen zu erhalten (E-Mail: European.FieldAction@cookmedical.com , Tel.: +353 61 334440).

Wir bestätigen, dass die zuständige Ordnungsbehörde über dieses Informationsschreiben benachrichtigt wurde.



Thomas Hessner Kirk
Teamleiter