



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- und FSCA-Referenznummer: 2021FA0006

Datum: 15. September 2021

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)

Vena Cava Inferior (VCI) Filter

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf

Kontakt details der örtlichen Vertretung (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift usw.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irland
E-Mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefon: Siehe beigefügte Kontaktliste für die einzelnen Länder

Für weitere Informationen oder Hilfe hinsichtlich der in dieser FSN enthaltenen Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen Handelsvertreter von Cook Medical oder an Cook Medical Europe Ltd.



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- und FSCA-Referenznummer: 2021FA0006

Dringende Field Safety Notice (FSN) (Sicherheitsanweisung im Feld)

Vena Cava Inferior (VCI) Filter

Von dieser FSN betroffenes Risiko

1. Information zu den betroffenen Produkten	
1.	<p>1. Produktart(en)</p> <p>Diese FSN (Sicherheitsanweisung im Feld) bezieht sich auf das CE-gekennzeichnete Günther Tulip Vena Cava Filter-Set und das Cook Celect Platinum Vena Cava Filter-Set:</p> <p>Das Günther Tulip Vena Cava Filter-Set (IGTCFS-65-2-UNI-TULIP) enthält das Günther Tulip Vena Cava Filter-Implantat und die Komponenten des Einführsystems. Das aus einer paramagnetischen Kobalt-Chrom-Legierung bestehende Günther Tulip VCI-Filter-Implantat (50 mm lang, bei Komprimierung auf einen Durchmesser von 30 mm) wird vorgeladen auf einer femoralen Filter-Kanüleneinführhilfe geliefert. Außerdem werden eine juguläre Kanüleneinführhilfe, ein Einführsystem und ein Prädilator mitgeliefert. Das Günther Tulip Vena Cava Filter-Implantat ist für den Einsatz als dauerhafter oder rückholbarer Filter konzipiert. Das Günther Tulip Vena Cava Filter-Implantat kann zurückgeholt werden, wenn dies medizinisch indiziert ist. Die Gebrauchsanweisung (IFU) enthält weiterführende Informationen über die optionale Filterrückholung.</p> <p>Das Cook Celect Platinum Vena Cava Filter-Set (IGTCFS-65-2-FEM/JUG/UNI(-FT)-CELECT-PT) enthält das Cook Celect Platinum Vena Cava Filter-Implantat und die Komponenten des Einführsystems. Das aus einer paramagnetischen Kobalt-Chrom-Legierung bestehende Cook Celect Platinum Vena Cava Filter-Implantat (49 mm lang, bei Komprimierung auf einen Durchmesser von 30 mm) mit Platinmarkierungen wird vorgeladen auf einer femoralen oder jugularen Filter-Kanüleneinführhilfe geliefert. Außerdem werden ein Einführsystem und ein Prädilator mitgeliefert. Das Cook Celect Platinum Vena Cava Filter-Implantat ist für den Einsatz als dauerhafter oder rückholbarer Filter konzipiert. Das Cook Celect Platinum Vena Cava Filter-Implantat kann zurückgeholt werden, wenn dies medizinisch indiziert ist. Die Gebrauchsanweisung (IFU) enthält weiterführende Informationen über die optionale Filterrückholung.</p>
1.	<p>2. Handelsname(n) des Produkts</p> <p>Günther Tulip® Vena Cava Filter-Set für den Zugang über die V. femoralis und V. jugularis, Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter-Set für den Zugang über die V. femoralis, Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter-Set für den Zugang über die V. jugularis,</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- und FSCA-Referenznummer: 2021FA0006

	<p>Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter-Set für den Zugang über die V. femoralis und V. jugularis</p> <p>Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset Vena Cava Filter-Set</p>
--	---

1.	<p>3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte</p> <p>Die Günther Tulip und Cook Celect Platinum Vena Cava Filter sind zum Abfangen von Blutgerinnseln bestimmt, die wie in den im Abschnitt „Indikationen“ der Gebrauchsanweisung (IFU) beschriebenen klinischen Situationen durch die infrarenale V. cava inferior wandern.</p> <p>Die Günther Tulip und Cook Celect Platinum Vena Cava Filter-Implantate können zurückgeholt werden, wenn dies medizinisch indiziert ist. Lesen Sie hierzu den Abschnitt „Optionale Filterrückholung“ in der Gebrauchsanweisung (IFU) für weiterführende Informationen.</p>
----	---

1.

4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n)		
Produktcode – RPN	GPN	Bezeichnung
IGTCFS-65-2-UNI-TULIP	G52926	Günther Tulip® Vena Cava Filter-Set für den Zugang über die V. femoralis und V. jugularis
IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT	G34501	Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter-Set für den Zugang über die V. femoralis
IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT	G34310	Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter-Set für den Zugang über die V. jugularis
IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT	G34504	Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter-Set für den Zugang über die V. femoralis und V. jugularis
IGTCFS-65-2-UNI-FT-CELECT-PT	G35581	Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset Vena Cava Filter-Set

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)

2.	<p>1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt</p> <p>Mit dieser Sicherheitsanweisung im Feld (FSN) möchten wir Sie über eine Aktualisierung der Kennzeichnung der William Cook Europe ApS Produkte Günther Tulip Vena Cava Filter-Set und Celect Platinum Vena Cava Filter-Set informieren (insbesondere die Aktualisierung der Gebrauchsanweisung (IFU)).</p> <p>Die Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung werden in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Die Aktualisierungen beziehen sich nicht auf die Sicherheit, die</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- und FSCA-Referenznummer: 2021FA0006

<p>Funktionsfähigkeit oder Änderungen im Design des Produkts. Die aktualisierten Informationen reflektieren nicht neu identifizierte Gefahren und/oder Schäden oder eine Änderung des Risikoprofils der Produkte. Die zusätzlichen Informationen reflektieren vielmehr bereits allgemein bekannte Sicherheitsinformationen im Zusammenhang mit endovaskulären Eingriffen, die die Anwendung von Anästhesie und Kontrastmitteln erfordern.</p> <p>Zusammenfassung der Kennzeichnungsaktualisierungen:</p>	
Abschnitt in der Gebrauchsanweisung	Beschreibung der Änderungen
Beschreibung des Instruments	Weitere Präzisierung, dass das Produkt für die perkutane Platzierung über eine V. femoralis oder V. jugularis bei erwachsenen Patienten bestimmt ist.
Verwendungszweck / Indikationen	Überarbeitet zur besseren Abbildung vorhandener klinischer Nachweise.
Kontraindikationen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aktualisiert, um auf eine Kontraindikation für die Anwendung bei Minderjährigen/pädiatrischen Patienten und schwangeren Patientinnen hinzuweisen. Hinweis: Eine Anwendung in diesen Patientengruppen wurde bereits in den Hinweisen zu Vorsichtsmaßnahmen angesprochen; die jetzige Aktualisierung verstärkt lediglich bereits mitgeteilte Informationen. 2. Die Gebrauchsanweisung für das Günther Tulip VCI-Filter-Implantat enthält jetzt eine Kontraindikation für die Anwendung in einer V. cava mit einem Durchmesser von weniger als 15 mm. Sie wird damit den für das Celect Platinum-Produkt bestehenden Anwendungsspezifizierungen angeglichen.
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	Präzisierte Sprache und Hinzufügung neuer Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur stärkeren Betonung in Bezug auf die in der Gebrauchsanweisung (IFU) enthaltenen Themen.
Mögliche unerwünschte Ereignisse	Anpassung an die vorhandenen Nachweise aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Es wurden keine neuen möglichen unerwünschten Ereignisse hinzugefügt. Ein mögliches unerwünschtes Ereignis (Koagulopathie) wurde aus der Liste entfernt.
Lieferform	Text wurde eingefügt, um das Risiko einer Resterilisation des Endprodukts zu mindern.
2.	<p>2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat</p> <p>Diese Aktualisierung beruht nicht auf spezifischen Rückmeldungen bezüglich der Anwendung, der Sicherheit oder der Funktionsfähigkeit des Produkts. Vielmehr dienen die Aktualisierungen der Produktkennzeichnung dazu, eine Anpassung an die laufenden aufsichtsrechtlichen Anforderungen und Best Practices zu gewährleisten.</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- und FSCA-Referenznummer: 2021FA0006


	<p>Der Zielkreis für die Günther Tulip und Celect Platinum Vena Cava Filter-Sets bleibt unverändert. Insbesondere sind diese Produkte für Patienten mit einem Risiko für Lungenembolien (PE) bestimmt.</p> <p>Die Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung (IFU) enthalten jedoch Kontraindikationen für zwei spezifische Patientengruppen (namentlich Minderjährige/pädiatrische Patienten und schwangere Frauen). Obgleich medizinische Fachkräfte den potentiellen Nutzen einer VCI-Filter-Platzierung höher als das potentielle Risiko bei diesen Patienten bewerten können, verstärkt die jetzige Aktualisierung die Tatsache, dass die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Günther Tulip und Celect Platinum VCI-Filter-Implantate bei diesen Patienten bislang nicht nachgewiesen wurde.</p>
--	--

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos			
3.	<p>1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Beachtung der Änderung(en) bzw. erneuten Hinweise auf den Inhalt der Gebrauchsanweisung (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sonstige</p> <ol style="list-style-type: none"> Retrospektive Maßnahmen für bereits implantierte Produkte sind nicht erforderlich. 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. Ein/e Cook Medical Außendienstmitarbeiter/in wird persönlichen Kontakt aufnehmen und aktualisierte Gebrauchsanweisung für die Vorräte des Kunden liefern. Bitte füllen Sie das beigefügte Kundenantwortformular innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt der Field Safety Notice aus und schicken Sie es entsprechend der Anleitung an Cook Medical zurück. 		
3.	<p>2. Besondere Berücksichtigung bei: Implantierbares Produkt</p> <p>Wird eine Nachbeobachtung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen?</p> <p>Nein</p> <p>Die Einhaltung der aktuellen Richtlinien für routinemäßige Nachuntersuchungen wird empfohlen.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt)</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt)	Ja
3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt)	Ja		
3.	<p>4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung (IFU) oder der Kennzeichnung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sonstige</p> <p>Kunden werden von einem Cook Medical Außendienstmitarbeiter kontaktiert, um die alten Gebrauchsanweisungen (IFU) gegen die aktualisierte Version für alle betroffenen, sich im Besitz des Kunden befindenden ungebrauchten Produkte auszutauschen.</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- und FSCA-Referenznummer: 2021FA0006

4. Allgemeine Angaben		
4.	1. FSN-Typ	Neu
4.	2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in einer Weiterverfolgungs-FSN?	Nein
4.	3. Angaben zum Hersteller (Für Kontaktdetails der örtlichen Vertretung siehe Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name des Unternehmens	William Cook Europe
	b. Anschrift	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Dänemark
4.	4. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an Kunden informiert worden.	
4.	5. Liste der Anlagen/Anhänge:	Antwortformular Liste der Kontakte in den einzelnen Ländern
4.	6. Name/Unterschrift	 Lissi Walman Manager, Regulatory Reporting, Quality Assurance William Cook Europe

Übermittlung dieser Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)	
	<p>Dieses Informationsschreiben muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation in Kenntnis gesetzt werden müssen oder an diejenigen Organisationen, an welche die möglicherweise beeinträchtigten Produkte weitergeleitet wurden. (Nach Erfordernis)</p> <p>Bitte leiten Sie dieses Informationsschreiben an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (Nach Erfordernis)</p> <p>Wir bitten Sie, dieses Informationsschreiben und die hierdurch entstandene Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum zur Kenntnis zu nehmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle mit diesem Produkt im Zusammenhang stehenden Vorfälle an den Hersteller, die Vertriebsorganisation bzw. örtliche Vertretung und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback liefert.</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

Kundenantwortformular zu einer Sicherheitsmaßnahme

1. Field Safety Notice (FSN) Information (Sicherheitsanweisung im Feld)	
FSN-Referenznummer	2021FA0006
Datum der FSN	15. September 2021
Name des Produkts/Geräts	Günther Tulip® Vena Cava Filter-Set und Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter-Set
Produktcode(s)	1. IGTCFS-65-2-UNI-TULIP 2. IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT 3. IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT 4. IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT 5. IGTCFS-65-2-UNI-FT-CELECT-PT
Los-/Seriennummer(n)	Bitte entnehmen Sie die betroffenen Losnummern der beigefügten Liste

2. Angaben zum Kunden	
Kunden-Nr.	
Name der Gesundheitseinrichtung	
Anschrift der Einrichtung	
Ansprechpartner	
Telefon	
E-Mail	

3. Im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahme des Kunden		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Die Information und die erforderlichen Maßnahmen sind allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt worden.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene ungebrauchte Produkte, deren Gebrauchsanweisungen auszutauschen sind – Bitte Losnummer und Anzahl in der folgenden Tabelle eintragen.	
Name in Druckbuchstaben		
Unterschrift		
Datum		

4. Bestätigung an Absender zurückschicken	
E-Mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Kundendiensttelefon	Siehe beigefügte Kontaktliste für die einzelnen Länder
Fax	+ 353 61 239294



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

Frist für Rücksendung des Kundenantwortformulars	Bitte senden Sie dieses Formular innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Erhalt zurück
---	---

Wenn Sie betroffene ungebrauchte Produkte vorrätig haben, geben Sie bitte die Artikelnummer, Losnummer und Anzahl an:

Artikelnummer des Produkts	Losnummer des Produkts	Anzahl

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der FSN (Sicherheitsanweisung für das Feld) aufgeführten Maßnahmen umsetzt und bestätigt, dass Sie diese FSN erhalten haben.

Die Rückmeldung Ihres Unternehmens dient uns als Beweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.