



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

Réf. FSN et FSCA : 2021FA0006

Date : 15 septembre 2021

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Filtre veine cave inférieure (VCI)

À l'attention de : Directeur général / Gestion des risques / Achats

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlande
E-mail : European.FieldAction@CookMedical.com
Téléphone : Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Pour plus de précisions ou pour toute demande d'assistance concernant les informations figurant dans ce FSN, veuillez contacter votre représentant commercial Cook Medical local ou Cook Medical Europe Ltd.

Réf. FSN et FSCA : 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

Réf. FSN et FSCA : 2021FA0006

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)

Filtre veine cave inférieure (VCI)

Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif</p> <p>Les sets de filtre veine cave Günther Tulip et Cook Celect Platinum portant la marque CE sont concernés par ce FSN :</p> <p>Le set de filtre veine cave Günther Tulip (IGTCFS-65-2-UNI-TULIP) est constitué de l'implant de filtre veine cave Günther Tulip et des composants du système d'introduction. L'implant de filtre VCI Günther Tulip est composé d'un alliage chrome-cobalt paramagnétique (50 mm de long lorsqu'il est comprimé à un diamètre de 30 mm). Il est fourni prémonté sur un introducteur de filtre fémoral. Un introducteur jugulaire, un système d'introduction et un prédilataleur sont également fournis. L'implant de filtre veine cave Günther Tulip est conçu pour agir comme un filtre permanent ou un filtre extractible. L'implant de filtre veine cave Günther Tulip peut être extrait si cela est cliniquement indiqué. Le mode d'emploi comporte des informations plus détaillées concernant l'extraction en option du filtre.</p> <p>Le set de filtre veine cave Cook Celect Platinum (IGTCFS-65-2-FEM/JUG/UNI(-FT)-CELECT-PT) est composé de l'implant de filtre veine cave Cook Celect Platinum et des composants du système d'introduction. L'implant de filtre veine cave Cook Celect Platinum est composé d'un alliage chrome-cobalt paramagnétique (49 mm de long lorsqu'il est comprimé à un diamètre de 30 mm) avec des repères en platine. Il est fourni prémonté sur un introducteur de filtre fémoral ou jugulaire. Un système d'introduction et un prédilataleur sont également fournis. L'implant de filtre veine cave Cook Celect Platinum est conçu pour agir comme un filtre permanent ou un filtre extractible. L'implant de filtre veine cave Cook Celect Platinum peut être extrait si cela est cliniquement indiqué. Le mode d'emploi comporte des informations plus détaillées concernant l'extraction en option du filtre.</p>
1.	<p>2. Nom commercial/noms commerciaux</p> <p>Set de filtre veine cave Günther Tulip® pour abord fémoral et jugulaire, Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord fémoral, Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord jugulaire, Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord fémoral et jugulaire Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset</p>

Réf. FSN et FSCA : 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

Réf. FSN et FSCA : 2021FA0006

1.	<p>3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)</p> <p>Les filtres veine cave Günther Tulip et Cook Celect Platinum sont prévus pour piéger les caillots sanguins qui se déplacent dans la veine cave inférieure sous-rénale, dans les situations cliniques décrites en détails à la section Indications du mode d'emploi.</p> <p>Les implants de filtre veine cave Günther Tulip et Cook Celect Platinum peuvent être extraits si cela est cliniquement indiqué. Se reporter à la section « Extraction en option du filtre » du mode d'emploi pour obtenir plus d'informations.</p>																				
1.	<p>4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)</p> <table border="1" data-bbox="272 786 1465 1397"> <thead> <tr> <th data-bbox="272 786 719 842">Code produit - Référence</th> <th data-bbox="719 786 852 842">GPN</th> <th data-bbox="852 786 1465 842">Libellé</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="272 842 719 954">IGTCFS-65-2-UNI-TULIP</td> <td data-bbox="719 842 852 954">G52926</td> <td data-bbox="852 842 1465 954">Set de filtre veine cave Günther Tulip® pour abord fémoral et jugulaire</td> </tr> <tr> <td data-bbox="272 954 719 1066">IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT</td> <td data-bbox="719 954 852 1066">G34501</td> <td data-bbox="852 954 1465 1066">Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord fémoral</td> </tr> <tr> <td data-bbox="272 1066 719 1178">IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT</td> <td data-bbox="719 1066 852 1178">G34310</td> <td data-bbox="852 1066 1465 1178">Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord jugulaire</td> </tr> <tr> <td data-bbox="272 1178 719 1290">IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT</td> <td data-bbox="719 1178 852 1290">G34504</td> <td data-bbox="852 1178 1465 1290">Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord fémoral et jugulaire</td> </tr> <tr> <td data-bbox="272 1290 719 1397">IGTCFS-65-2-UNI-FT-CELECT-PT</td> <td data-bbox="719 1290 852 1397">G35581</td> <td data-bbox="852 1290 1465 1397">Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset</td> </tr> </tbody> </table>			Code produit - Référence	GPN	Libellé	IGTCFS-65-2-UNI-TULIP	G52926	Set de filtre veine cave Günther Tulip® pour abord fémoral et jugulaire	IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT	G34501	Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord fémoral	IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT	G34310	Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord jugulaire	IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT	G34504	Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord fémoral et jugulaire	IGTCFS-65-2-UNI-FT-CELECT-PT	G35581	Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset
Code produit - Référence	GPN	Libellé																			
IGTCFS-65-2-UNI-TULIP	G52926	Set de filtre veine cave Günther Tulip® pour abord fémoral et jugulaire																			
IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT	G34501	Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord fémoral																			
IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT	G34310	Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord jugulaire																			
IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT	G34504	Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord fémoral et jugulaire																			
IGTCFS-65-2-UNI-FT-CELECT-PT	G35581	Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset																			
<p>2 Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)</p>																					
2.	<p>1. Description du problème</p> <p>Cet avis relatif à la sécurité sur le terrain (FSN) a pour but de vous informer de la mise à jour de l'étiquetage des produits (et tout particulièrement de la mise à jour du mode d'emploi) des sets de filtre veine cave Günther Tulip et Celect Platinum de William Cook Europe ApS.</p> <p>La mise à jour des modes d'emploi est décrite dans le tableau ci-dessous. Les mises à jour ne sont pas liées à la sécurité ou aux performances du dispositif, ni à des changements au niveau de la conception du produit. Elles ne reflètent pas l'identification de nouveaux risques et/ou de dangers, ni une modification du profil de risques des dispositifs. Cet ajout d'informations reflète des données connues en matière de sécurité associées à des procédures endovasculaires nécessitant une anesthésie et du produit de contraste.</p>																				

Réf. FSN et FSCA : 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

Réf. FSN et FSCA : 2021FA0006

Récapitulatif des mises à jour des étiquettes :	
Section du mode d'emploi	Description des changements
Description du dispositif	Clarification du fait que le produit est prévu pour une mise en place par voie percutanée par abord veineux fémoral ou jugulaire chez l'adulte.
Usage prévu / Indications	Modification visant à mieux refléter les preuves cliniques existantes.
Contre-indications	<ol style="list-style-type: none"> Mise à jour des contre-indications chez les patients pédiatriques/d'âge mineur et chez les femmes enceintes. Remarque : L'utilisation chez ce type de populations de patients a déjà fait l'objet d'une mise en garde. Cette mise à jour vient donc renforcer des informations déjà communiquées. Le mode d'emploi de l'implant de filtre VCI Günther Tulip comporte désormais une contre-indication concernant l'utilisation dans des veines caves dont le diamètre est inférieur à 15 mm, s'alignant ainsi avec les spécifications d'utilisation du dispositif Celect Platinum.
Avertissements et mises en garde	Clarification de la formulation et ajout de nouveaux avertissements et mises en garde afin de mettre davantage en avant les sujets traités dans le mode d'emploi.
Événements indésirables possibles	Alignement sur les preuves de surveillance disponibles en matière de post-commercialisation. Aucun nouvel événement indésirable possible n'a été ajouté. Un événement indésirable possible (coagulopathie) a été retiré de la liste.
Présentation	Du texte a été ajouté afin de limiter le risque de restérilisation du dispositif final.
2.	<p>2. Risque donnant lieu à la FSCA</p> <p>Aucun commentaire spécifique concernant l'utilisation, la sécurité ou les performances du dispositif n'a motivé cette mise à jour. Les mises à jour apportées à l'étiquetage du dispositif ont pour but de garantir l'alignement avec des spécifications réglementaires en cours, ainsi que les meilleures pratiques à observer.</p> <p>La population ciblée pour les sets de filtre veine cave Günther Tulip et Celect Platinum reste inchangée. Ces dispositifs sont tout spécifiquement destinés aux patients à risque d'embolie pulmonaire (EP).</p> <p>Les mises à jour du mode d'emploi comprennent deux contre-indications concernant deux groupes de patients spécifiques (les patients pédiatriques/d'âge mineur et les femmes enceintes). Si que les professionnels de santé ont la possibilité d'évaluer les avantages potentiels de la mise en place d'un filtre VCI par rapport aux risques potentiels chez ce type de patients, cette mise à jour vient renforcer l'idée que la sécurité et les performances des implants VCI Günther Tulip et Celect Platinum n'ont pas été établies chez ces patients.</p>

Réf. FSN et FSCA : 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

Réf. FSN et FSCA : 2021FA0006

3. Type de mesure d'atténuation du risque			
3.	<p>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Noter la modification/mise à jour du mode d'emploi</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <p>1. Aucune mesure rétrospective n'est nécessaire pour les produits implantés au préalable.</p> <p>2. Des versions électroniques des modes d'emploi sont accessibles sur le site Web de Cook Medical (https://ifu.cookmedical.com/ifuPub/searchIfu.jsf). Il vous suffit d'effectuer une recherche par numéro de catalogue (référence).</p> <p>3. Un représentant commercial Cook Medical procédera personnellement au suivi et vous remettra des modes d'emploi corrigés pour l'inventaire de votre client.</p> <p>4. Merci de compléter le Formulaire de réponse client sous 5 jours ouvrés après réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain et de le renvoyer à Cook Medical comme indiqué sur le formulaire.</p>		
3.	<p>2. Éléments pris en compte : Dispositif implantable</p> <p>Un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</p> <p>Non</p> <p>Une conformité aux directives de suivi de routine actuelle est néanmoins recommandée.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Le client est-il tenu de répondre ? (Si oui, un formulaire indiquant la date limite de retour est joint)</td> <td style="text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	3. Le client est-il tenu de répondre ? (Si oui, un formulaire indiquant la date limite de retour est joint)	Oui
3. Le client est-il tenu de répondre ? (Si oui, un formulaire indiquant la date limite de retour est joint)	Oui		
3.	<p>4. Mesure prise par le fabricant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modification au niveau du mode d'emploi ou de l'étiquetage</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <p>Les clients seront contactés par un représentant commercial de Cook Medical afin d'échanger et de remplacer les anciens modes d'emploi par les nouveaux pour l'ensemble des dispositifs non usagés concernés en possession des clients.</p>		

4. Informations générales			
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Type de FSN</td> <td style="text-align: center;">Nouveau</td> </tr> </table>	1. Type de FSN	Nouveau
1. Type de FSN	Nouveau		
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?</td> <td style="text-align: center;">Non</td> </tr> </table>	2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?	Non
2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?	Non		
4.	<p>3. Informations relatives au fabricant (Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">a. Nom de l'entreprise</td> <td style="text-align: center;">William Cook Europe</td> </tr> </table>	a. Nom de l'entreprise	William Cook Europe
a. Nom de l'entreprise	William Cook Europe		

Réf. FSN et FSCA : 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

Réf. FSN et FSCA : 2021FA0006

	b. Adresse	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Danemark
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse Liste des contacts des différents pays
4.	6. Nom/Signature	 Lissi Walman Responsable des rapports réglementaires Assurance qualité William Cook Europe

Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain	
	<p>Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés. (Si besoin)</p> <p>Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence. (Si besoin)</p> <p>Veuillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.</p>

Réf. FSN et FSCA : 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

Formulaire de réponse client concernant une action sur le terrain

1. Informations concernant un avis relatif à la sécurité sur le terrain (<i>Field Safety Notice</i> ou FSN)	
Référence du FSN	2021FA0006
Date du FSN	15 septembre 2021
Nom du produit/dispositif	Set de filtre veine cave Günther Tulip® et Cook Celect® Platinum
Code(s) produit(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
Numéro(s) de lot/de série	Voir la liste ci-jointe des numéros de lot concernés

2. Renseignements relatifs au client	
Numéro de client	
Nom de l'organisme de santé	
Adresse de l'organisme	
Personne à contacter	
N° de téléphone	
E-mail	

3. Actions menées par le client au nom de l'organisme de santé	
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain et confirme l'avoir lu et compris.
<input type="checkbox"/>	Les informations qu'il contient ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures nécessaires ont été mises en œuvre.
<input type="checkbox"/>	J'ai des dispositifs non usagés concernés afin d'échanger le mode d'emploi. Inscrivez le numéro de lot et les quantités dans le tableau ci-dessous.
Nom en majuscules	
Signature	
Date	

4. Remise de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Assistance téléphonique clients	Veillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.



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

Fax	+ 353 61 239294
Date limite de retour du formulaire de réponse client	Merci de renvoyer ce formulaire dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception.

Si vous possédez des produits non usagés concernés, veuillez indiquer la référence du produit, le numéro de lot et la quantité :

Référence du produit	Numéro de lot du produit	Quantité

Il est important que votre établissement confirme avoir reçu le FSN et prenne les mesures qui y sont décrites.

Nous avons besoin d'une réponse de la part de votre établissement. Celle-ci nous servira de preuve pour suivre l'évolution des mesures correctives.