



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

N. rif. FSN e FSCA: 2021FA0006

Data: 15 settembre 2021

Avviso di sicurezza (FSN) urgente

Filtro per vena cava inferiore (IVC)

Alla c/a di: Direttore generale / Risk Management / Reparto Acquisti

Contatti del rappresentante locale (nome, email, telefono, indirizzo, ecc.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Irlanda
E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefono: Si veda l'elenco dei contatti nazionali in allegato

Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al contenuto del presente avviso di sicurezza FSN, si prega di contattare il rappresentante Cook Medical di zona o Cook Medical Europe Ltd.

N. rif. FSN e 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

N. rif. FSN e FSCA: 2021FA0006

Avviso di sicurezza (FSN) urgente

Filtro per vena cava inferiore (IVC)

Rischi identificati dall'avviso di sicurezza FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	<p>1. Tipo/i di dispositivo</p> <p>Il presente avviso FSN riguarda il set filtro cavale Günther Tulip con marchio CE e il set filtro cavale Cook Celect Platinum:</p> <p>Il set con filtro per vena cava Günther Tulip (IGTCFS-65-2-UNI-TULIP) è costituito dal filtro per vena cava impiantabile Günther Tulip e dai componenti del sistema di introduzione. Il filtro per vena cava (IVC) impiantabile Günther Tulip è realizzato in lega paramagnetica cobalto-cromo (lungo 50 mm se compresso a un diametro di 30 mm) ed è fornito precaricato su un introduttore per filtro femorale. La confezione contiene inoltre anche un introduttore giugulare, un sistema di introduzione e un pre-dilatatore. Il filtro per vena cava impiantabile Günther Tulip può essere utilizzato come filtro permanente o recuperabile. Il filtro per vena cava impiantabile Günther Tulip può essere recuperato se necessario per motivi clinici; per maggiori informazioni sul recupero opzionale del filtro consultare le Istruzioni per l'uso (IFU).</p> <p>Il set con filtro per vena cava Cook Celect Platinum (IGTCFS-65-2-FEM/JUG/UNI(-FT)-CELECT-PT) è formato dal filtro per vena cava impiantabile Cook Celect Platinum e dai componenti del sistema di introduzione. Il filtro per vena cava impiantabile Cook Celect Platinum è realizzato in lega paramagnetica cobalto-cromo (lungo 49 mm se compresso a un diametro di 30 mm) con marcatori in platino ed è fornito precaricato su un introduttore per filtro femorale o giugulare. La confezione contiene inoltre anche un sistema di introduzione e un pre-dilatatore. Il filtro per vena cava impiantabile Cook Celect Platinum può essere utilizzato come filtro permanente o recuperabile. Il filtro per vena cava impiantabile Cook Celect Platinum può essere recuperato se necessario per motivi clinici; per maggiori informazioni sul recupero opzionale del filtro consultare le Istruzioni per l'uso (IFU).</p>
1.	<p>2. Nome/i commerciale/i</p> <p>Set con filtro per vena cava Günther Tulip® per approccio femorale e giugulare Set con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum per approccio femorale, Set con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum per approccio giugulare, Set con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum per approccio femorale e giugulare Set con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset</p>

N. rif. FSN e 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

N. rif. FSN e FSCA: 2021FA0006

1.	<p>3. Principale scopo clinico del dispositivo/i</p> <p>I filtri per vena cava Günther Tulip e Cook Celect Platinum catturano i coaguli di sangue all'interno del tratto infrarenale della vena cava inferiore nei casi clinici descritti nella sezione "Indicazioni d'uso" delle Istruzioni per l'uso (IFU).</p> <p>I filtri per vena cava impiantabili Günther Tulip e Cook Celect Platinum possono essere recuperati se clinicamente indicato; per maggiori informazioni consultare la sezione "Recupero opzionale del filtro" delle Istruzioni per l'uso (IFU).</p>																		
1.	<p>4. Numero/i di modello/catalogo/codice del dispositivo</p> <table border="1" data-bbox="272 786 1465 1397"> <thead> <tr> <th data-bbox="272 786 719 842">Codice prodotto - RPN</th> <th data-bbox="719 786 852 842">GPN</th> <th data-bbox="852 786 1465 842">Descrizione</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 con filtro per vena cava Günther Tulip® per approccio femorale e giugulare</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 con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum per approccio femorale</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 con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum per approccio giugulare</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 con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum per approccio femorale e giugulare</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 con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset</td> </tr> </tbody> </table>	Codice prodotto - RPN	GPN	Descrizione	IGTCFS-65-2-UNI-TULIP	G52926	Set con filtro per vena cava Günther Tulip® per approccio femorale e giugulare	IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT	G34501	Set con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum per approccio femorale	IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT	G34310	Set con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum per approccio giugulare	IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT	G34504	Set con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum per approccio femorale e giugulare	IGTCFS-65-2-UNI-FT-CELECT-PT	G35581	Set con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset
Codice prodotto - RPN	GPN	Descrizione																	
IGTCFS-65-2-UNI-TULIP	G52926	Set con filtro per vena cava Günther Tulip® per approccio femorale e giugulare																	
IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT	G34501	Set con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum per approccio femorale																	
IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT	G34310	Set con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum per approccio giugulare																	
IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT	G34504	Set con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum per approccio femorale e giugulare																	
IGTCFS-65-2-UNI-FT-CELECT-PT	G35581	Set con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset																	
2 Motivo dell'Azione correttiva sul campo (FSCA)																			
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto</p> <p>Il presente Avviso di sicurezza (FSN) le viene trasmesso per informarla di alcuni aggiornamenti relativi all'etichettatura (più specificamente le Istruzioni per l'uso) dei prodotti set con filtro per vena cava Günther Tulip e set con filtro per vena cava Celect Platinum di William Cook Europe ApS.</p> <p>Gli aggiornamenti delle Istruzioni per l'uso, descritti nella seguente tabella, non riguardano variazioni della sicurezza, delle prestazioni o del design dei dispositivi e non riflettono pericoli e/o danni identificati di recente o modifiche del profilo di rischio dei dispositivi. Le nuove informazioni rispecchiano piuttosto dati di sicurezza già comunemente noti in relazione a procedure endovascolari che richiedono l'uso di anestesia e mezzo di contrasto.</p>																		

N. rif. FSN e 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

N. rif. FSN e FSCA: 2021FA0006

Riassunto degli aggiornamenti all'etichettatura:	
Sezione delle Istruzioni per l'uso	Descrizione delle modifiche
Descrizione del dispositivo	La sezione chiarisce nuovamente che il prodotto va utilizzato per il posizionamento percutaneo tramite vena femorale o giugulare in pazienti adulti
Uso previsto / Indicazioni d'uso	Modifiche apportate per rispecchiare meglio l'evidenza clinica esistente.
Controindicazioni	<ol style="list-style-type: none"> 1. Informazioni aggiornate per segnalare la controindicazione dell'uso in pazienti minori/pediatrici e donne incinte. Nota: L'utilizzo del dispositivo in questi pazienti era già in precedenza affrontato nella sezione "Precauzioni", pertanto l'aggiornamento si limita a ribadire informazioni già comunicate in precedenza. 2. Le Istruzioni per l'uso relative al filtro impiantabile IVC Günther Tulip ora comprendono anche la controindicazione all'uso in vena cava di diametro inferiore a 15 mm, in linea con le specifiche d'uso attualmente applicabili al filtro Celect Platinum.
Avvertenze e precauzioni	Il testo è stato riformulato per renderlo più chiaro e sono state aggiunte nuove avvertenze e precauzioni per evidenziare maggiormente aspetti già trattati nelle Istruzioni per l'uso.
Potenziali eventi avversi	Sono in linea con le evidenze emerse dal monitoraggio post-commercializzazione. Non sono stati aggiunti nuovi potenziali eventi avversi. Un potenziale evento avverso (coagulopatia) è stato eliminato dall'elenco.
Confezionamento	È stata inserita un'avvertenza per limitare il rischio di risterilizzazione del dispositivo.
2.	<p>2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA</p> <p>Gli aggiornamenti non sono correlati a feedback specifici relativi all'utilizzo, alla sicurezza o alle prestazioni del dispositivo. Le modifiche apportate all'etichettatura del dispositivo sono invece mirate ad assicurarne l'allineamento con i requisiti normativi e le buone prassi vigenti.</p> <p>La popolazione target dei set con filtro per vena cava Günther Tulip e Celect Platinum non è cambiata; specificamente, questi dispositivi sono destinati a pazienti a rischio di embolia polmonare.</p> <p>Tuttavia, gli aggiornamenti delle Istruzioni per l'uso includono controindicazioni per due gruppi specifici di pazienti (pazienti minori/pediatrici e donne incinte). Gli operatori sanitari possono valutare se per questi pazienti i potenziali benefici del posizionamento del filtro IVC superano i rischi potenziali, tuttavia l'aggiornamento ribadisce il fatto che in questi pazienti la sicurezza e le prestazioni dei filtri IVC impiantabili Günther Tulip e Celect Platinum non sono state accertate</p>

N. rif. FSN e 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

N. rif. FSN e FSCA: 2021FA0006

3. Azione richiesta per mitigare il rischio			
3.	<p>1. Azione che l'utente deve adottare</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota delle modifiche/chiarimenti delle Istruzioni per l'Uso (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Non è richiesta alcuna azione retrospettiva per i prodotti precedentemente impiantati. 2. Le versioni elettroniche delle Istruzioni per l'uso possono essere visualizzate sul sito web di Cook Medical https://ifu.cookmedical.com/ifuPub/searchIfu.jsf inserendo il numero di catalogo del prodotto (RPN) nel campo di ricerca. 3. Il rappresentante Cook Medical della sua zona la contatterà personalmente e le fornirà le corrette Istruzioni d'uso per i prodotti da lei già acquistati. 4. La preghiamo di compilare e rispedire a Cook Medical il Modulo di risposta del cliente entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione del presente avviso di sicurezza, come da istruzioni riportate sul modulo. 		
3.	<p>2. Considerazioni particolari per: Dispositivi impiantabili</p> <p>Sono raccomandate visite di controllo ai pazienti o la revisione dei precedenti risultati dei pazienti? No Si raccomanda di attenersi alle attuali linee guida in merito alle regolari visite di controllo.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;"> <p>3. È richiesta una risposta da parte del cliente? (In caso di risposta affermativa, il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato)</p> </td> <td style="width: 30%; text-align: center;"> <p>Sì</p> </td> </tr> </table>	<p>3. È richiesta una risposta da parte del cliente? (In caso di risposta affermativa, il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato)</p>	<p>Sì</p>
<p>3. È richiesta una risposta da parte del cliente? (In caso di risposta affermativa, il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato)</p>	<p>Sì</p>		
3.	<p>4. Azioni intraprese dal produttore</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modifica delle IFU o dell'etichettatura</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro</p> <p>Gli agenti di vendita di Cook Medical contatteranno i clienti per sostituire le vecchie IFU dei dispositivi inutilizzati interessati in loro possesso con le nuove IFU aggiornate.</p>		

4. Informazioni generali			
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Tipo di avviso FSN</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Nuovo</td> </tr> </table>	1. Tipo di avviso FSN	Nuovo
1. Tipo di avviso FSN	Nuovo		
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Si prevede già il rilascio di ulteriori raccomandazioni o informazioni in futuri avvisi FSN?</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">No</td> </tr> </table>	2. Si prevede già il rilascio di ulteriori raccomandazioni o informazioni in futuri avvisi FSN?	No
2. Si prevede già il rilascio di ulteriori raccomandazioni o informazioni in futuri avvisi FSN?	No		
4.	<p>3. Informazioni sul produttore (Per i contatti del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">a. Nome della società</td> <td style="width: 50%;">William Cook Europe</td> </tr> </table>	a. Nome della società	William Cook Europe
a. Nome della società	William Cook Europe		

N. rif. FSN e 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

N. rif. FSN e FSCA: 2021FA0006

	b. Indirizzo	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Danimarca
4.	4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti.	
4.	5. Elenco degli allegati/appendici:	Modulo di risposta Elenco dei contatti nazionali
4.	6. Nome/Firma	 Lissi Walmann Responsabile dell'informativa regolamentare, Controllo della qualità William Cook Europe

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza	
	<p>Il presente avviso deve essere diffuso al personale di competenza all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se occorre)</p> <p>Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione. (Se occorre)</p> <p>Si prega di fare riferimento a questo avviso e all'azione associata per un periodo di tempo sufficiente ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Tutti gli incidenti collegati ai dispositivi vanno segnalati al produttore, distributore o rappresentante locale e, se occorre, all'autorità competente nazionale in quanto si tratta di informazioni importanti.</p>

N. rif. FSN e 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

Azione correttiva sul campo – Modulo di risposta cliente

1. Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)	
Numero di riferimento dell'avviso FSN	2021FA0006
Data dell'avviso FSN	15 settembre 2021
Nome del prodotto/dispositivo	Set con filtro per vena cava Günther Tulip® e Set con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum
Codice/i prodotto/i	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
Numero/i di serie/lotto	Si rimanda all'elenco allegato dei numeri di lotto interessati

2. Estremi del cliente	
Numero account	
Nome della struttura sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Nome del contatto	
Numero di telefono	
Email	

3. Azioni intraprese dal cliente per conto della struttura sanitaria	
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto e letto l'avviso di sicurezza e di averne compreso i contenuti.
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.
<input type="checkbox"/>	Ho dei dispositivi inutilizzati interessati per i quali è necessario aggiornare le IFU - indicare il numero di lotto e la quantità nella seguente tabella.
Nome in stampatello	
Firma	
Data:	

4. Restituire la conferma al mittente	
Email	European.FieldAction@CookMedical.com
Linea di assistenza clienti	Si veda l'elenco dei contatti nazionali in allegato
Fax	+ 353 61 239294
Termine per la restituzione del modulo di risposta cliente	Il presente modulo va restituito entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione.



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

Se in possesso di prodotti interessati inutilizzati indicare il codice, il numero di lotto e la quantità del prodotto:

Codice del prodotto	Numero di lotto del prodotto	Quantità

È importante che la vostra organizzazione adotti le misure indicate nell'avviso FSN e confermi di averlo ricevuto.

La risposta della vostra organizzazione contiene le informazioni di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle misure correttive.