

COOK®

Cook Medical Europe
 O'Halloran Road,
 National Technological Park,
 Limerick, Ierland.
 Telefoon: + 353 61 334440
 Fax: + 353 61 334441

Urgente veiligheidskennisgeving

Handelsnaam van het betrokken product: Filter voor vena cava inferior (IVC):

Fabrikant: William Cook Europe

Referentienummer Cook: 2019FA0001

Soort maatregel: Corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA) - Bijgewerkte gebruiksinstructies

Datum: 25 februari 2019

Ter attentie van: Zorgaanbieder / Algemeen directeur / Risicomanagement / Inkoop

Details over de betreffende medische hulpmiddelen:

Merksnaam van product	Cataloguscode
Günther Tulip® Vena Cava-filterset	IGTCFS-65-1/2-FEM/JUG/UNI-TULIP/CELECT/CELECT-PT (Zie de bijgevoegde lijst)
Cook Celect® Vena Cava-filterset	
Cook Celect® Platinum Vena Cava-filterset	

Beschrijving van het probleem:

Cook Medical stuurt u deze belangrijke kennisgeving om u op de hoogte te stellen dat er op 25 februari 2019 internationaal een bijgewerkt productetiket is ingevoerd voor het Cook Inferior Vena Cava-filter.

Het bijwerken van de etikettering dient ervoor te zorgen dat artsen correct worden geïnformeerd om de beste beslissingen te kunnen nemen wat betreft patiëntenzorg en staat niet in verband met feedback die de veiligheid of prestaties van het hulpmiddel in twijfel trekt. De updates zijn gebaseerd op de meest recente gegevens afkomstig van marktcontrole achteraf, gegevens uit internationale normen en regelgeving en bijgewerkte klinische gegevens voor de betreffende producten. De toegevoegde informatie geeft geen wijziging weer in het risicoprofiel van de hulpmiddelen, maar is in overeenstemming met de gangbare kennis over productveiligheid.

De wijzigingen zijn van invloed op de etikettering op het hulpmiddel en de volgende hoofdstukken in de gebruiksinstructies: Beschrijving van het hulpmiddel, Beoogd gebruik, Contra-indicaties, Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen, MRI-veiligheidsinformatie, Mogelijke ongewenste voorvallen, Klinische studies, Stapsgewijze gebruiksinstructies en Referenties. De patiëntenkaart is bijgewerkt zodat de wijzigingen in het hoofdstuk over MRI-veiligheidsinformatie in de gebruiksinstructies worden weerspiegeld. In onderstaande tabel worden de wijzigingen in de gebruiksinstructies aangegeven.

De gebruiksinstructie (IFU) voor elk Cook IVC-filter blijft wijzen op het belang van een individuele beoordeling van de risico's en voordelen voor de patiënt door medische professionals. Daarbij blijven de gebruiksinstructies het belang benadrukken van routinematige follow-ups en het verwijderen van het filter wanneer klinisch geïndiceerd.

Op basis van de wijzigingen in de gebruiksinstructies van het Cook IVC-filter, en in overeenstemming met de recente bekendmakingen in wet -en, is het raadzaam dat medische professionals op de hoogte worden gesteld van de wijzigingen in de productetikettering, de mogelijke risico's in verband met het hulpmiddel en het blijvende belang van een focus op routinematige follow-ups en op klinische indicatie verwijdering van het IVC-filter.

Deze veiligheidskennisgeving dient derhalve om de aanbevelingen in de gebruiksinstructies van de Cook IVC-filters te benadrukken. De klinische procedure voor het plaatsen van het IVC-filter is niet gewijzigd. Echter, de updates in de hoofdstukken Voorzorgsmaatregelen, Mogelijke ongewenste voorvallen en Referenties zijn klinisch relevant en van belang voor de communicatie tussen medische professionals en patiënten.

Advies aan de gebruiker over te nemen maatregelen:

1. Er zijn geen maatregelen met terugwerkende kracht geboden; maar het is wel raadzaam de huidige richtlijn voor routinematige follow-up aan te houden.
2. Zorg dat u de nieuwe gebruiksinstructies leest en begrijpt zodat u volledig inzicht hebt in het beoogd gebruik van het product.
3. De elektronische versies van de gebruiksinstructies kunt u vinden door op de website van Cook Medical <https://ifu.cookmedical.com/ifuPub/searchIfu.jsf> te zoeken op catalogusnummer (RPN).
4. Uw verkoopvertegenwoordiger van Cook Medical zal persoonlijk contact met u opnemen en de gecorrigeerde gebruiksinstructies verstrekken voor uw voorraad.
5. Wij verzoeken u binnen 5 werkdagen na ontvangst van deze veiligheidskennisgeving het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in te vullen en terug te sturen naar Cook Medical zoals aangegeven op het formulier.

Samenvatting van klinisch relevante updates in de gebruiksinstructies per hoofdstuk

Hulpmiddel- Bijgewerkt hoofdstuk	Omschrijving van de update:
<i>Cook filters voor de vena cava inferior (Günther Tulip Vena Cava-filtersets en Cook Celect/Celect Platinum Vena Cava-filtersets)</i> – Updates hoofdstuk Voorzorgsmaatregelen	Het hoofdstuk Voorzorgsmaatregelen is bijgewerkt met algemene voorzorgsmaatregelen gebaseerd op marktcontrole achteraf (d.w.z. feedback van klanten, rapporten uit de wetenschappelijke literatuur, eerdere klachten, enz.). Er is ook nieuwe informatie opgenomen over het mogelijke verwijderingshulpmiddel, het Cook CloverSnare® vasculair verwijderingsinstrument. De veiligheid en prestaties zijn bevestigd door de vereiste producttests.
<i>Cook filters voor de vena cava inferior (Günther Tulip Vena Cava-filtersets en Cook Celect/Celect Platinum Vena Cava-filtersets)</i> – Updates hoofdstuk Mogelijke ongewenste voorvallen	De lijst met mogelijke ongewenste voorvallen is uitgebreid, grotendeels gebaseerd op de lijst in Deel B.1 in ISO 25539-3:2011 "Cardiovasculaire implantaten - Endovasculaire hulpmiddelen - Deel 3: Vena Cava Filters", richtlijnen voor artsen en marktcontrole achteraf.
<i>Cook Celect/Celect Platinum Vena Cava-filtersets</i> – Updates hoofdstuk Klinische studies	Het overzicht van klinische studies in het hoofdstuk Klinische studies in de gebruiksinstructies is bijgewerkt en bevat nu de meest recente onderzoeksgegevens van het internationale, prospectieve, eenarmige multicenter onderzoek van het Cook Celect Vena Cava-filter. In de vorige gebruiksinstructies stond een samenvatting van de tussentijdse resultaten van de klinische studie.
<i>Cook filters voor de vena cava inferior (Günther Tulip Vena Cava-filtersets en Cook Celect/Celect Platinum Vena Cava-filtersets)</i> – Updates hoofdstuk Referenties	Het hoofdstuk Referenties in de gebruiksinstructies is bijgewerkt met verwijzingen naar de relevante praktijkrichtlijnen, normen, regelgevende bekendmakingen en publicaties waarin alternatieve verwijderingstechnieken worden beschreven. Er is een systematisch literatuuronderzoek uitgevoerd om een lijst citaties samen te stellen waarin alternatieve verwijderingstechnieken worden

	beschreven. Deze verwijzingen dienen uitsluitend ter referentie; bovendien wordt er in de gebruiksinstructies vermeld dat de veiligheid en doeltreffendheid van deze alternatieve verwijderingstechnieken niet is vastgesteld en dat het gebruik van deze technieken varieert afhankelijk van de ervaring van de arts, de anatomie van de patiënt en de positie van het filter. Hoewel er geen specifieke gegevens met betrekking tot de veiligheid of prestaties betreffende de Cook IVC-filtersets kunnen worden afgeleid uit deze gepubliceerde literatuur, zijn deze referenties toegevoegd ter informatie van artsen, zodat zij goed geïnformeerd de beste beslissingen kunnen nemen ten aanzien van de patiëntenzorg.
--	---

Verzending van deze veiligheidskennisgeving (Field Safety Notice - FSN):

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan de betrokken medewerkers, tot aan het gebruikersniveau aan toe, binnen uw organisatie of aan elke organisatie waaraan de mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn doorgezonden.

Wij bieden onze excuses aan voor enig veroorzaakt ongemak. Wij vinden het echter belangrijk om er zeker van te zijn dat u zich bewust bent van deze aanbevelingen voor optimale zorg voor patiënten in uw praktijk. Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Cook Medical als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot deze kennisgeving.

Contactpersoon voor referentie:

Thomas Hessner Kirk
Teamleider, regelgeving-rapportages
Regelgeving
William Cook Europe
Bjaeverskov, DENEMARKEN

We begrijpen dat deze situatie uw dagelijkse bezigheden onderbreekt, waarvoor onze oprechte excuses. Nogmaals hartelijk dank voor uw onmiddellijke medewerking bij deze kwestie. Mocht u nog vragen hebben, aarzel dan niet en neem contact met ons op voor meer informatie (e-mail European.FieldAction@cookmedical.com, telefoonnummer +353 61 334440).

We bevestigen dat deze kennisgeving is gemeld aan de desbetreffende regelgevende instantie.



Thomas Hessner Kirk
Teamleider