

COOK®

Cook Medical Europe

 O'Halloran Road,
 National Technological Park,
 Limerick, Irlandia.

Telefon: + 353 61 334440

Faks: + 353 61 334441

Pilna notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka: Filtr do żyły głównej dolnej (IVC)

Producent: William Cook Europe

Numer referencyjny firmy Cook: 2019FA0001

Typ działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA) – aktualizacja instrukcji użytkownika

Data: 25 lutego 2019 r.

Do wiadomości: Służba zdrowia / Dyrektor wykonawczy / Zarządzanie ryzykiem / Zakupy

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy notatka:

Nazwa marki produktu	Identyfikator katalogowy
Zestaw filtra do żyły głównej Günther Tulip® Zestaw filtra Cook do żyły głównej Celect® Zestaw filtra Cook do żyły głównej Celect® Platinum	IGTCFS-65-1/2-FEM/JUG/UNI-TULIP/CELECT/CELECT-PT (Patrz załączony wykaz)

Opis problemu:

Firma Cook Medical przesyła niniejszą wiadomość, aby poinformować o globalnym wdrożeniu zaktualizowanej etykiety filtra do żyły głównej dolnej (IVC) Cook od dnia 25 lutego 2019 roku.

Treść etykiet aktualizowana jest, aby zapewnić lekarzom odpowiednie informacje, umożliwiające podejmowanie najlepszych decyzji w zakresie opieki nad pacjentem, a same aktualizacje nie mają związku z opiniami podważającymi bezpieczeństwo lub wydajność urządzenia. Aktualizacje oparte są na najbardziej aktualnych informacjach, pozyskiwanych w drodze badań po wprowadzeniu produktu na rynek, danych opublikowanych w normach międzynarodowych i informacjach dotyczących zmian przepisów, jak również aktualnych danych klinicznych, dotyczących produktów. Dodane informacje nie odzwierciedlają zmiany w profilu ryzyka urządzeń, ale są zgodne z ogólną wiedzą o bezpieczeństwie produktu.

Zmiany wprowadzone zostały w etykietach produktów oraz następujących rozdziałach instrukcji użytkownika: Opis urządzenia, Przeznaczenie, Przeciwwskazania, Ostrzeżenia, Środki ostrożności, Informacje dotyczące bezpieczeństwa badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI), Potencjalne skutki niepożądane, Badania kliniczne, Instrukcje użytkownika krok po kroku, Odniesienia. Aktualizacje wprowadzane są również do karty pacjenta, tak aby odzwierciedlić zmiany w rozdziale Informacje dotyczące bezpieczeństwa badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI) instrukcji użytkownika. Tabela poniżej wskazuje zmiany wprowadzone w instrukcjach użytkownika.

Instrukcje użytkownika dla każdego filtra Cook IVC stale podkreślają znaczenie indywidualnych ocen stosunku ryzyka do korzyści dla pacjenta, przeprowadzanych przez pracowników służby zdrowia. Podobnie, instrukcje użytkownika będą dalej podkreślały znaczenie rutynowej opieki po zabiegu i odzyskiwania filtra IVC, gdy jest to klinicznie wskazane.

W oparciu o zmiany wprowadzone w instrukcjach użytkownika filtra Cook IVC, jak również zgodnie z ostatnimi zmianami przepisów, zalecane jest, aby pracownicy służby zdrowia byli informowani o

modyfikacjach w etykietach produktów, potencjalnych ryzykach związanych z urządzeniami, a także o ciągłej potrzebie koncentrowania się na opiece po zabiegu i odzyskiwaniu filtra IVC, gdy jest to klinicznie wskazane.

W konsekwencji niniejsza notatka bezpieczeństwa ma za zadanie podkreślić zalecenia podane w instrukcjach obsługi filtrów Cook IVC. Procedura kliniczna wymiany filtra IVC nie uległa zmianie. Jednakże aktualizacje wprowadzone w rozdziałach Środki zapobiegawcze, Potencjalne skutki niepożądane i Referencje uważane są za istotne z klinicznego punktu widzenia i ważne dla komunikacji pomiędzy pracownikami służby zdrowia i pacjentami.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

1. Nie gwarantowane są retrospektywne działania dla wcześniej wszczepionych produktów; jednakże zaleca się postępowanie zgodne z bieżącymi wytycznymi dotyczącymi rutynowej opieki po zabiegu.
2. Należy dokładnie zapoznać się z nową instrukcją użytkowania, aby uzyskać pełne zrozumienie przeznaczenia produktu.
3. Wersje elektroniczne instrukcji użytkowania można znaleźć na stronie internetowej firmy Cook Medical, pod adresem: <https://ifu.cookmedical.com/ifuPub/searchIfu.jsf>, poprzez wyszukanie numeru katalogowego (RPN).
4. Przedstawiciel handlowy firmy Cook Medical osobiście podejmie działania i przekaze Państwu skorygowane instrukcje użytkowania.
5. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta w ciągu 5 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszej notatki bezpieczeństwa i odesłanie go do firmy Cook Medical w sposób wskazany na formularzu.

Podsumowanie istotnych z klinicznego punktów widzenia aktualizacji instrukcji użytkowania według rozdziałów

Urządzenie – Zaktualizowany rozdział	Opis aktualizacji
<i>Filtry Cook do żyły głównej dolnej (Zestawy filtrów do żyły głównej Günther Tulip i Zestawy filtrów Cook do żyły głównej Celect/Celect Platinum)</i> – Aktualizacje rozdziału Środki zapobiegawcze	Rozdział Środki zapobiegawcze został zaktualizowany o ogólne środki zapobiegawcze, oparte na badaniach po wprowadzeniu produktu na rynek (tzn. opinie klientów, raporty w literaturze naukowej, historię reklamacji, itp.). Nowe informacje o potencjalnych urządzeniach do odzyskiwania; wymienione zostało urządzenie do oczyszczania układu naczyniowego Cook CloverSnare® Vascular Retriever. Bezpieczeństwo i wydajność potwierdzone są w drodze wymaganych badań produktu.
<i>Filtry Cook do żyły głównej dolnej (Zestawy filtrów do żyły głównej Günther Tulip i Zestawy filtrów Cook do żyły głównej Celect/Celect Platinum)</i> – Aktualizacje rozdziału Potencjalne skutki niepożądane	Lista potencjalnych skutków niepożądanych została rozwinięta, w głównej mierze w oparciu o wykaz w Rozdziale B.1 w normie ISO 25539-3:2011 „Implanty w układzie sercowo-naczyniowym – Urządzenia wewnątrznaczyniowe – Część 3: Filtry do żyły głównej,” wytyczne lekarzy i badania po wprowadzeniu produktu na rynek.
<i>Zestawy filtrów do żyły głównej Cook Celect/Celect Platinum</i> – Aktualizacja rozdziału Badania kliniczne	Podsumowanie badań klinicznych w rozdziale Badania kliniczne instrukcji użytkowania zostało zaktualizowane o ostateczne dane z badań przyszłych, prowadzonych na jednej grupie, wielośrodkowych i międzynarodowych, związanych z filtrami do żyły głównej Cook Celect. Wcześniej instrukcje użytkowania zawierały podsumowanie pośrednich wyników badań klinicznych.
<i>Filtry Cook do żyły głównej dolnej (Zestawy filtrów do żyły głównej Günther Tulip i Zestawy filtrów Cook do żyły głównej Celect/Celect Platinum)</i>	Rozdziały Odniesienia instrukcji użytkowania uzupełniono o odniesienia do właściwych praktycznych wytycznych, norm, zmian przepisów i publikacji, opisujących alternatywne techniki

– Aktualizacja rozdziału Odniesienia

odzyskiwania.

Przeprowadzono systematyczne przeszukiwanie literatury, aby wygenerować wykaz cytatów, opisujących alternatywne techniki odzyskiwania. Takie odniesienia przedstawiane są jedynie w celach informacyjnych; ponadto cała treść instrukcji użytkownika jasno informuje, że bezpieczeństwo i skuteczność takich alternatywnych technik odzyskiwania nie została ustalona i że ich stosowanie zależne jest od doświadczenia lekarza, anatomii pacjenta i pozycji filtra. Podczas gdy literatura ta nie podaje danych o bezpieczeństwie ani wydajności specyficznych dla zestawów filtrów Cook IVC, odniesienia te zostały dodane po to, aby informować lekarzy, tak aby mogli podejmować najlepsze, oparte na wiedzy decyzje w zakresie opieki nad pacjentem.

Rozsyłanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać odpowiednim członkom personelu, aż do samych użytkowników, wewnątrz Państwa organizacji lub organizacji, którym przekazane mogły zostać urządzenia objęte niniejszymi zmianami.

Przepraszamy za ewentualne niedogodności, jednakże uważamy, że te zalecenia pozwolą Państwu zoptymalizować procedury opieki nad pacjentem w ramach prowadzonej przez Państwa praktyki. Jeżeli chcą Państwo otrzymać dodatkowe informacje lub pomoc w związku z informacjami zawartymi w niniejszej notatce, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem sprzedaży Cook Medical.

Osoba do kontaktu:

Thomas Hessner Kirk
Kierownik zespołu, Menadżer ds. sprawozdawczości do organów regulacyjnych
Dyrektor ds. organów nadzoru
William Cook Europe
Bjaeverskov, DANIA

Mamy świadomość, że ta sytuacja stanowi zakłócenie dla normalnej pracy i bardzo za nią przepraszamy. Raz jeszcze dziękujemy za Państwa natychmiastową pomoc w tej sprawie. Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z nami celem uzyskania szczegółowych informacji (e-mail: European.FieldAction@cookmedical.com, telefon +353 61 334440).

Potwierdzamy, że o niniejszej notatce został poinformowany odpowiedni organ nadzoru.



Thomas Hessner Kirk
Kierownik zespołu

COOK®

Cook Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Irlandia.
Telefon: + 353 61 334440
Faks: + 353 61 334441

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA NA DZIAŁANIE KORYGUJĄCE

Numer referencyjny działania korygującego: 2019FA0001

Urządzenie dotknięte wadą: **Zestawy filtra do żyły głównej dolnej (IVC):**
Zestaw filtra do żyły głównej Günther Tulip®,
Zestaw filtra Cook do żyły głównej Celect® oraz
Zestaw filtra Cook do żyły głównej Celect® Platinum

Podać następujące dane:

Numer klienta (zgodnie z załączoną listą produktów): _____

Nazwa klienta: _____

Ulica: _____

Miasto i kod pocztowy: _____

Osoba wypełniająca: _____

Dział: _____

Numer telefonu: _____

(wypełniać drukiem)

Należy potwierdzić poniżej (zaznaczyć właściwe pole):

Otrzymałem/-łam i zrozumiałem/-łam treść niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Jeśli są Państwo Dystrybutorem, należy potwierdzić poniżej.

Otrzymałem/-łam i zrozumiałem/-łam treść niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Czy Państwa klienci zostali poinformowani o niniejszym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego?

Tak Nie

Podpis: _____ Data: _____

Wypełniony Formularz odpowiedzi klienta prosimy odesłać na adres e-mail European.FieldAction@cookmedical.com lub faksem na numer +353 61 334441

OSTRZEŻENIE POUFNA ZASTRZEŻONA WŁASNOŚĆ - Dokument ten jest własnością firmy COOK Medical. Zawiera on poufne, zastrzeżone informacje stanowiące tajemnicę handlową i nie może być kopiowany. Dokument i zawarte w nim informacje mogą być wykorzystywane przez odbiorcę wyłącznie do celów, do jakich został zamówiony. Wszelkie inne użycie jest surowo zakazane. Dokument ten należy zwrócić firmie COOK Medical niezwłocznie na wezwanie COOK Medical. Posiadanie niniejszego dokumentu jest jednoznaczne z wyrażeniem zgody na powyższe warunki.

©COPYRIGHT Cook Medical Europe Ltd. 2017

F2-00K (R024, CR17-0320)