



FSN & FSCA Referencje: 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

Data: 15wrz2021

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)

Filtr do żyły głównej dolnej (IVC)

Do wiadomości: Dyrektor wykonawczy / Zarządzanie ryzykiem / Zaopatrzenie

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (nazwa, e-mail, numer telefonu, adres itp.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlandia
E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefon: Proszę zapoznać się z załączoną listą krajowych danych kontaktowych

Jeżeli chcą Państwo otrzymać dodatkowe informacje lub pomoc w związku z informacjami zawartymi w niniejszej notatce bezpieczeństwa (FSN), należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Cook Medical lub spółką Cook Medical Europe Ltd.

FSN & FSCA Referencje: 2021FA0006



FSN & FSCA Referencje: 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

Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)

Filtr do żyły głównej dolnej (IVC)

Zagrożenia, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa

1. Informacja o wyrobach, których dotyczy notatka	
1.	<p>1. Rodzaj(-e) wyrobu(-ów)</p> <p>Niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy oznaczonego symbolem CE zestawu filtra do żyły głównej Günther Tulip oraz zestawu filtra do żyły głównej Cook Celect Platinum.</p> <p>Zestaw filtra do żyły głównej Günther Tulip (IGTCFS-65-2-UNI-TULIP) zawiera wszczepiany filtr do żyły głównej Günther Tulip oraz elementy systemu introduktora. Wszczepiany filtr Günther Tulip IVC wykonany jest z paramagnetycznego stopu kobalt-chrom (o długości 50 mm przy ściśnięciu do średnicy 30 mm) i dostarczany jest wstępnie załadowany na introduktorze filtra do dostępu udowego. Dostarczany jest również introduktor do dostępu szyjnego, system introduktora oraz rozszerzacz wstępny. Wszczepiany filtr żyły głównej Günther Tulip jest przeznaczony do stosowania jako filtr stały lub filtr odzyskiwany. Wszczepiany filtr żyły głównej Günther Tulip może zostać odzyskany, jeśli jest to wskazane ze względów klinicznych; więcej informacji na temat opcjonalnego odzyskiwania filtra zawiera Instrukcja użycia.</p> <p>Zestaw filtra do żyły głównej Cook Celect Platinum (IGTCFS-65-2-FEM/JUG/UNI(-FT)-CELECT-PT) zawiera wszczepiany filtr do żyły głównej Cook Celect Platinum oraz elementy systemu introduktora. Wszczepiany filtr do żyły głównej Cook Celect Platinum wykonany jest z paramagnetycznego stopu kobalt-chrom (o długości 49 mm przy ściśnięciu do średnicy 30 mm) z platynowymi znacznikami i dostarczany jest wstępnie załadowany na introduktorze filtra do dostępu udowego lub szyjnego. Dostarczany jest również system introduktora oraz rozszerzacz wstępny. Wszczepiany filtr do żyły głównej Cook Celect Platinum jest przeznaczony do stosowania jako filtr stały lub filtr odzyskiwany. Wszczepiany filtr do żyły głównej Cook Celect Platinum może zostać odzyskany, jeśli jest to wskazane ze względów klinicznych; więcej informacji na temat opcjonalnego odzyskiwania filtra zawiera Instrukcja użycia.</p>
1.	<p>2. Nazwa(-y) handlowa(-e)</p> <p>Zestaw filtra do żyły głównej Günther Tulip® do wprowadzania przez żyłę udową i szyjną Zestaw filtra do żyły głównej Cook Celect® Platinum do wprowadzania przez żyłę udową Zestaw filtra do żyły głównej Cook Celect® Platinum do wprowadzania przez żyłę szyjną</p>

FSN & FSCA Referencje: 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

FSN & FSCA Referencje: 2021FA0006

	Zestaw filtra do żyły głównej Cook Celect® Platinum do wprowadzania przez żyłę udową i szyjną Zestaw filtra do żyły głównej Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset		
1.	3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)		
	<p>Filtry do żyły głównej Günther Tulip i Cook Celect Platinum przeznaczone są do przechwytywania skrzepów krwi przemieszczających się w żyłę główną dolną w sytuacjach klinicznych opisanych w części Wskazania do stosowania instrukcji użycia.</p> <p>Wszczepiane filtry do żyły głównej Günther Tulip i Cook Celect Platinum mogą zostać odzyskane, jeśli jest to wskazane ze względów klinicznych; więcej informacji patrz część „Opcjonalne odzyskiwanie filtra” w Instrukcji użycia.</p>		
1.	4. Model wyrobu / Numer katalogowy / części		
	Kod(y) produktu	GPN	Opis
	IGTCFS-65-2-UNI-TULIP	G52926	Zestaw filtra do żyły głównej Günther Tulip® do wprowadzania przez żyłę udową i szyjną
	IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT	G34501	Zestaw filtra do żyły głównej Cook Celect® Platinum do wprowadzania przez żyłę udową
	IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT	G34310	Zestaw filtra do żyły głównej Cook Celect® Platinum do wprowadzania przez żyłę szyjną
	IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT	G34504	Zestaw filtra do żyły głównej Cook Celect® Platinum do wprowadzania przez żyłę udową i szyjną
	IGTCFS-65-2-UNI-FT-CELECT-PT	G35581	Zestaw filtra do żyły głównej Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset
	2 Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)		
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu		
	<p>Celem niniejszej notatki bezpieczeństwa jest poinformowanie o zaktualizowanym oznakowaniu wyrobu (w szczególności o zaktualizowanej instrukcji użycia) produkowanego przez firmę William Cook Europe ApS zestawu filtra do żyły głównej Günther Tulip oraz zestawu filtra do żyły głównej Celect Platinum.</p> <p>Aktualizacje instrukcji użycia opisano w tabeli poniżej. Aktualizacje te nie dotyczą bezpieczeństwa wyrobu, jego skuteczności ani zmian projektu wyrobu. Zaktualizowane</p>		

FSN & FSCA Referencje: 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

FSN & FSCA Referencje: 2021FA0006

<p>informacje nie odzwierciedlają nowo zidentyfikowanych zagrożeń i/lub szkód bądź zmiany w profilu ryzyka wyrobów. Dodane informacje odzwierciedlają raczej dobrze znane informacje dotyczące bezpieczeństwa związane z procedurami wewnątrznaczyniowymi wymagającymi stosowania znieczulenia i środka kontrastowego.</p> <p>Podsumowanie aktualizacji dokumentacji</p>	
Część instrukcji użycia	Opis zmian
Opis wyrobu	Dodatkowe wyjaśnienie, że produkt jest przeznaczony do umieszczania przezskórnego przez żyłę udową lub szyjną u pacjentów dorosłych
Przeznaczenie / Wskazania do stosowania	Zmodyfikowano, by lepiej odzwierciedlić istniejące dowody kliniczne.
Przeciwwskazania	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zaktualizowano o przeciwwskazania do stosowania u pacjentów niepełnoletnich/pediatrycznych i pacjentek w ciąży. Uwaga: stosowanie w tych populacjach pacjentów zostało wcześniej omówione w części Środki ostrożności, a w związku z tym aktualizacja podkreśla podaną wcześniej informację. 2. Instrukcja użycia filtra IVC Günther Tulip obejmuje teraz przeciwwskazania do stosowania w żyłę główną o średnicy poniżej 15 mm, zgodnie z istniejącą specyfikacją wyrobu Celect Platinum.
Ostrzeżenia i środki ostrożności	Doprecyzowano tekst i dodano nowe ostrzeżenia i środki ostrożności w celu większego podkreślenia zagadnień omawianych w instrukcji użycia.
Możliwe zdarzenia niepożądane	Ujednolicono z dostępnymi danymi z monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Nie dodano żadnych nowych możliwych zdarzeń niepożądanych. Z listy usunięto jedno możliwe zdarzenie niepożądane (koagulopatię).
Opakowanie	Dodano tekst łagodzący ryzyko związane z ponowną sterylizacją końcowego wyrobu.
2.	<p>2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)</p> <p>Ta aktualizacja nie została podjęta na skutek żadnych konkretnych informacji zwrotnych dotyczących użycia wyrobu, jego bezpieczeństwa lub skuteczności. Aktualizacje dokumentacji wyrobu opracowano w celu zapewnienia zgodności z obowiązującymi wymogami regulacyjnymi i najlepszymi praktykami.</p> <p>Nie uległa zmianie populacja docelowa dla zestawów filtrów do żyły głównej Günther Tulip i Celect Platinum; w szczególności wyroby te przeznaczone są dla pacjentów zagrożonych zatorowością płucną.</p> <p>Jednakże aktualizacje instrukcji użycia obejmują przeciwwskazania dla dwóch określonych grup pacjentów (tj. pacjentów niepełnoletnich/pediatrycznych i kobiet w ciąży). O ile fachowy personel medyczny może ocenić, że potencjalna korzyść z umieszczenia filtra żyły głównej</p>

FSN & FSCA Referencje: 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

FSN & FSCA Referencje: 2021FA0006

	dolnej przewyższa potencjalne ryzyko u tych pacjentów, niniejsza aktualizacja podkreśla fakt, że dla tych grup pacjentów nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności wszczepianych filtrów IVC Günther Tulip i Celect Platinum.
--	---

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie zagrożenia	
3.	<p>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmienione/wyszczególnione części instrukcji użycia</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Pozostałe</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retrospektywne działania dla wcześniej wszczepionych produktów nie są uzasadnione. 2. Wersje elektroniczne instrukcji użycia można znaleźć na stronie internetowej firmy Cook Medical, pod adresem: https://ifu.cookmedical.com/ifuPub/searchIfu.jsf, poprzez wyszukanie numeru katalogowego (RPN). 3. Przedstawiciel handlowy firmy Cook Medical osobiście podejmie działania i prześle Państwu skorygowane instrukcje użycia. 4. Prosimy o wypełnienie 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.
3.	<p>2. Szczególne kwestie dotyczące: wszczepialnego urządzenia</p> <p>Czy zaleca się obserwację pacjentów lub kontrolę poprzednich wyników pacjentów? Nie Zaleca się postępowanie zgodne z bieżącymi wytycznymi dotyczącymi rutynowej opieki po zabiegu.</p>
3.	<p>3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? (Jeśli tak, załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu).</p> <p style="text-align: right;">Tak</p>
3.	<p>4. Działania podejmowane przez Producenta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Pozostałe</p> <p>Z klientami skontaktuje się przedstawiciel działu sprzedaży firmy Cook Medical w celu wymiany instrukcji użycia ze starych na nowe dla wszystkich dotkniętych zmianami, niezużytych wyrobów posiadanych przez klienta.</p>


4. Informacje ogólne	
4.	<p>1. Rodzaj notatki bezpieczeństwa (FSN)</p> <p style="text-align: right;">Nowa</p>

FSN & FSCA Referencje: 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

FSN & FSCA Referencje: 2021FA0006

4.	2. Dalsze porady lub informacje oczekiwane w uzupełniającej notatce bezpieczeństwa?	Nie
4.	3. Informacje producenta (W celu zapoznania się z danymi kontaktowymi lokalnego dystrybutora należy przejść do 1. strony notatki bezpieczeństwa FSN)	
	a. Nazwa firmy	William Cook Europe
	b. Adres	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Dania
4.	4. Odpowiednie organy krajowe (regulacyjne) zostały poinformowane o wystosowaniu niniejszego komunikatu do klientów.	
4.	5. Lista załączników/dodatków:	Formularz odpowiedzi Lista krajowych danych kontaktowych
4.	6. Nazwisko/podpis	
		Lissi Walmann Menedżer ds. sprawozdawczości do organów regulacyjnych Quality Assurance William Cook Europe

Rozsyłanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

<p>Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w Państwa instytucji, które powinny zostać poinformowane lub do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (Jeżeli dotyczy)</p> <p>Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym instytucjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (Jeżeli dotyczy)</p> <p>Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania korygującego.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z wyrobem do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz, jeśli jest to zasadne, do właściwego organu krajowego, ponieważ jest to istotna informacja zwrotna.</p>
--

FSN & FSCA Referencje: 2021FA0006