



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

Ref. br. za FSN i FSCA: 2021FA0006

Datum: 15. rujna 2021.

Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda

Filtar za inferiornu šuplju venu (IVC filtar)

Na pažnju: Izvršnog direktora / Odjela za upravljanje rizicima / Odjela nabave

Kontaktni podaci lokalnog predstavnika (ime, e-pošta, telefon, adresa itd.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irska
E-pošta: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefon: Pogledajte priloženi Popis lokalnih kontaktnih osoba

Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi sa sadržajem ove hitne obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku poduzeća Cook Medical ili poduzeću Cook Medical Europe Ltd.

Ref. br. FSN i 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

Ref. br. za FSN i FSCA: 2021FA0006

Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda (FSN)

Filtar za inferiornu šuplju venu (IVC filtar)

Rizik opisan u obavijesti

1. Informacije o predmetnim proizvodima	
1.	<p>1. Tip(ovi) proizvoda</p> <p>Komplet filtra za šuplju venu Gunther Tulip s oznakom CE i komplet filtra za šuplju venu Cook Celect Platinum s oznakom CE spadaju pod područje primjene ove obavijesti:</p> <p>Komplet filtra za šuplju venu Gunther Tulip (IGTCFS-65-2-UNI-TULIP) uključuje usadak i sastavne dijelove sistema uvodnica filtra za šuplju venu Gunther Tulip . Usadak IVC filtra Gunther Tulip sastoji se od paramagnetske slitine kobalta i kroma (dužine 50 mm kada se komprimira na promjer od 30 mm) te je dostupan na femoralnoj uvodnici filtra. Jugularni uvodnik, sistem za uvođenje i predilatator su također dostupni. Usadak filtra za šuplju venu Gunther Tulip namijenjen je da djeluje kao stalni ili uklonjivi filtar. Usadak filtra za šuplju venu Gunther Tulip se može ukloniti ako postoji klinička indikacija.</p> <p>Komplet filtra za šuplju venu Gunther Tulip (IGTCFS-65-2-FEM/JUG/UNI(-FT)-CELECT-PT) uključuje usadak i sastavne dijelove sistema uvodnica filtra za šuplju venu Cook Celect Platinum . Usadak filtra za šuplju venu Cook Celect Platinum sastoji se od paramagnetske slitine kobalta i kroma (dužine 49 mm kada se komprimira na promjer od 30 mm) s markerima od platine te je dostupan na femoralnoj i jugularnoj uvodnici filtra. Sistem za uvođenje i predilatator su također dostupni. Usadak filtra za šuplju venu Cook Celect Platinum može djelovati kao stalni ili uklonjivi filtar. Usadak filtra za šuplju venu Cook Celect Platinum se može ukloniti ako postoji klinička indikacija; u Uputama za uporabu nalaze se dodatne informacije o mogućnostima uklanjanja filtra.</p>
1.	<p>2. Komercijalni naziv(i)</p> <p>Komplet filtra za šuplju venu Gunther TulipR za pristup femoralnoj i jugularnoj veni, Komplet filtra za šuplju venu Cook Celect® Platinum za pristup femoralnoj veni, Komplet filtra za šuplju venu Cook Celect® Platinum za pristup jugularnoj veni, Komplet filtra za šuplju venu Cook Celect® Platinum za pristup femoralnoj i jugularnoj veni, Komplet filtra za šuplju venu Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset</p>

Ref. br. FSN i 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

Ref. br. za FSN i FSCA: 2021FA0006

1.	<p>3. Glavna klinička svrha proizvoda</p> <p>Filtri za šuplju venu Gunther Tulip i Cook Celect Platinum namijenjeni su za hvatanje krvnih ugrušaka koji putuju infrarenalnom inferiornom šupljom venom u kliničkim situacijama koje su detaljno opisane u Uputama za uporabu u odjeljku Indikacije za primjenu.</p> <p>Usadci filtra Gunther Tulip i Cook Celect Platinum mogu se ukloniti ako postoji klinička indikacija, za više informacija vidi pod „Moguće uklanjanje filtra” u Uputama za uporabu.</p>																				
1.	<p>4. Broj(evi) modela / kataloški broj(evi) / broj(evi) dijela proizvoda</p> <table border="1" data-bbox="272 779 1465 1397"> <thead> <tr> <th data-bbox="272 779 719 837">Kod proizvoda - RPN</th> <th data-bbox="719 779 852 837">GPN</th> <th data-bbox="852 779 1465 837">Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="272 837 719 949">IGTCFS-65-2-UNI-TULIP</td> <td data-bbox="719 837 852 949">G52926</td> <td data-bbox="852 837 1465 949">Komplet filtra za šuplju venu Gunther Tulip® za pristup femoralnoj i jugularnoj veni</td> </tr> <tr> <td data-bbox="272 949 719 1061">IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT</td> <td data-bbox="719 949 852 1061">G34501</td> <td data-bbox="852 949 1465 1061">Komplet filtra za šuplju venu Cook Celect® Platinum za pristup femoralnoj veni</td> </tr> <tr> <td data-bbox="272 1061 719 1173">IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT</td> <td data-bbox="719 1061 852 1173">G34310</td> <td data-bbox="852 1061 1465 1173">Komplet filtra za šuplju venu Cook Celect® Platinum za pristup jugularnoj veni</td> </tr> <tr> <td data-bbox="272 1173 719 1285">IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT</td> <td data-bbox="719 1173 852 1285">G34504</td> <td data-bbox="852 1173 1465 1285">Komplet filtra za šuplju venu Cook Celect® Platinum za pristup femoralnoj i jugularnoj veni,</td> </tr> <tr> <td data-bbox="272 1285 719 1397">IGTCFS-65-2-UNI-FT-CELECT-PT</td> <td data-bbox="719 1285 852 1397">G35581</td> <td data-bbox="852 1285 1465 1397">Komplet filtra za šuplju venu Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset</td> </tr> </tbody> </table>			Kod proizvoda - RPN	GPN	Opis	IGTCFS-65-2-UNI-TULIP	G52926	Komplet filtra za šuplju venu Gunther Tulip® za pristup femoralnoj i jugularnoj veni	IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT	G34501	Komplet filtra za šuplju venu Cook Celect® Platinum za pristup femoralnoj veni	IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT	G34310	Komplet filtra za šuplju venu Cook Celect® Platinum za pristup jugularnoj veni	IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT	G34504	Komplet filtra za šuplju venu Cook Celect® Platinum za pristup femoralnoj i jugularnoj veni,	IGTCFS-65-2-UNI-FT-CELECT-PT	G35581	Komplet filtra za šuplju venu Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset
Kod proizvoda - RPN	GPN	Opis																			
IGTCFS-65-2-UNI-TULIP	G52926	Komplet filtra za šuplju venu Gunther Tulip® za pristup femoralnoj i jugularnoj veni																			
IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT	G34501	Komplet filtra za šuplju venu Cook Celect® Platinum za pristup femoralnoj veni																			
IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT	G34310	Komplet filtra za šuplju venu Cook Celect® Platinum za pristup jugularnoj veni																			
IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT	G34504	Komplet filtra za šuplju venu Cook Celect® Platinum za pristup femoralnoj i jugularnoj veni,																			
IGTCFS-65-2-UNI-FT-CELECT-PT	G35581	Komplet filtra za šuplju venu Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset																			
<p>2 Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)</p>																					
2.	<p>1. Opis problema s proizvodom</p> <p>Svrha ove Obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda je obavijestiti vas o najnovijem označavanju proizvoda (posebice, o ažuriranim Uputama za uporabu) za komplete filtra za šuplju venu Gunther Tulip i Celect Platinum tvrtke William Cook Europe ApS.</p> <p>U tablici navedenoj u nastavku opisane su informacije koje su ažurirane u Uputama za uporabu. Ažurirane informacije nisu povezane sa sigurnošću proizvoda, radom proizvoda, niti promjenama u dizajnu proizvoda. Ažurirane informacije ne ukazuju na nove utvrđene opasnosti i/ili štetne učinke ili promjene u odnosu na profil rizičnosti proizvoda. Pridodane informacije obuhvaćaju već poznate informacije o endovaskularnim postupcima za koje su potrebni anestezija i kontrastna sredstva.</p>																				

Ref. br. FSN i 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

Ref. br. za FSN i FSCA: 2021FA0006


Sažeti pregled ažuriranih oznaka:	
Odjeljak Uputa za uporabu	Opis promjena:
Opis proizvoda	Dodatno navesti da je proizvod namijenjen za perkutano postavljanje kroz femoralnu ili jugularnu venu kod odraslih pacijenata
Namjena / Indikacije za primjenu	Preinačeno da bi bolje odražavalo postojeće kliničke dokaze.
Kontraindikacije	<ol style="list-style-type: none"> Ažurirano da bi kontraindiciralo primjenu kod maloljetnih/pedijatrijskih pacijenata i trudnica. Napomena: Primjena kod ovih populacija pacijenata prethodno je bila opisana u Izjavi o mjerama opreza te, stoga, ove ažurirane informacije nadopunjuju prethodno navedene informacije. Upute za uporabu usatka IVC filtra Gunther Tulip sada uključuju i Kontraindikacije za upotrebu u šupljoj veni ispod 15 mm promjera radi usklađivanja s postojećim specifikacijama za primjenu Celect Platinum.
Upozorenja i predostrožnosti	Pojašnjen jezik i pridodana nova upozorenja i predostrožnosti da bi se stavio poseban naglasak na postojeće teme sadržane u Uputama za uporabu.
Potencijalni štetni događaji	Usklađeno s dostupnim dokazima o posttržišnom nadzoru. Nisu dodani novi potencijalni štetni događaji. Jedan potencijalni štetni događaj (koagulopatija) uklonjen je s popisa.
Način isporuke	Ubačen je tekst radi ublažavanja rizika od resterilizacije krajnjeg proizvoda.
2.	<p>2. Opasnost koja je povod obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda</p> <p>Ne postoje specifične povratne informacije o upotrebi proizvoda, njegovoj sigurnosti ili radu koje bi bile povodom za ovo ažuriranje informacija. Označavanje proizvoda je ažurirano kako bi se zajamčilo usklađivanje s regulatornim zahtjevima i najboljom praksom.</p> <p>Ciljna populacija kompleta filtra Gunther Tulip i Celect Platinum ostaje nepromijenjena, a navedeni proizvodi su namijenjeni pacijentima izloženim riziku od plućne embolije. Međutim, ažurirane Upute za uporabu uključuju kontraindikacije za dvije specifične skupine pacijenata (maloljetnike/pedijatrijske pacijente i trudnice). Iako zdravstveni radnici mogu procijeniti potencijalnu dobit stavljanja IVC filtra u odnosu na potencijalni rizik kod navedenih pacijenata, ove ažurirane informacije potkrjepljuju da kod navedenih pacijenata nije utvrđena sigurnost i rad usatka IVC filtra Gunther Tulip i Celect Platinum</p>

Ref. br. FSN i 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

Ref. br. za FSN i FSCA: 2021FA0006

4.	2. Očekuju li se već dodatni savjeti ili informacije u naknadnoj obavijesti?	Ne
4.	3. Proizvođačeve informacije (kontakt podaci lokalnih predstavnika nalaze se na 1. stranici ove obavijesti)	
	a. Naziv tvrtke	William Cook Europe
	b. Adresa	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Danska
4.	4. Nadležno (regulatorno) tijelo u vašoj državi obaviješteno je o ovom priopćenju klijentima.	
4.	5. Popis privitaka/priloga:	Obrazac za odgovor Popis lokalnih kontaktnih osoba
4.	6. Ime/potpis	 Lissi Walman Direktor, regulatorno izvješćivanje, osiguranje kvalitete William Cook Europe

	Prosljeđivanje obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda
	<p>Ova se obavijest mora proslijediti svim osobama koje moraju biti upoznate s njom unutar vaše organizacije ili organizaciji kojoj su prosljeđeni potencijalni predmetni uređaji. (Po potrebi)</p> <p>Prosljedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje utječe ova radnja. (Po potrebi)</p> <p>Održavajte svijest o ovoj obavijesti i radnjama koje iz nje proizlaze tijekom odgovarajućeg razdoblja da biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.</p> <p>Sve probleme s proizvodom prijavite proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i nacionalnom nadležnom tijelu jer tako pružate bitne povratne informacije.</p>

Ref. br. FSN i FSCA: 2021FA0006