

# COOK®

**Cook Medical Europe**

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

Téléphone : + 353 61 334440

Fax : + 353 61 334441

## Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

**Dénomination commerciale du produit concerné** : Filtre veine cave inférieure (VCI)

**Fabricant** : William Cook Europe

**Référence Cook** : 2019FA0001

**Type de mesure** : Mesure corrective pour la sécurité sur le terrain - Mise à jour du mode d'emploi

Date : 25 février 2019

À l'attention de : Prestataire de soins de santé / Directeur général / Gestion des risques / Achats

**Précisions sur les dispositifs concernés :**

Marque du produit	Identifiant catalogue
Filtre veine cave Günther Tulip® Filtre veine cave Celect® de Cook Filtre veine cave Celect® Platinum de Cook	IGTCFS-65-1/2-FEM/JUG/UNI-TULIP/CELECT/CELECT-PT (Voir la liste ci-jointe)

**Description du problème :**

Cook Medical vous fait parvenir ce communiqué afin de vous informer de l'application générale de la mise à jour de son étiquetage de produit du filtre veine cave inférieure (VCI) à compter du 25 février 2019.

Cette mise à jour a pour but de faire en sorte que les médecins soient correctement informés et qu'ils soient en mesure de prendre des meilleures décisions quant aux soins prescrits et prodigués aux patients. Elle n'a aucun lien avec la sécurité ou les performances des dispositifs. Ces mises à jour sont basées sur les toutes dernières informations disponibles. Ces dernières sont issues de travaux de surveillance post-commercialisation, de données publiées dans le cadre de normes internationales et de communiqués réglementaires, ainsi que de mises à jour des données cliniques concernant ces produits. Cet ajout d'informations ne reflète pas de modification du profil de risques des dispositifs, mais les connaissances actuelles en matière de sécurité des produits.

Ces modifications concernent les étiquettes des dispositifs, ainsi que les sections suivantes des modes d'emploi : Description du dispositif, Utilisation, Contre-indications, Avertissements, Mises en garde, Informations relatives à la sécurité d'emploi de l'IRM, Événements indésirables possibles, Études cliniques, Mode d'emploi étape par étape, et Références. La carte du patient a été mise à jour afin de refléter les modifications apportées à la section Informations relatives à la sécurité d'emploi de l'IRM des modes d'emploi. Le tableau ci-dessous récapitule les modifications apportées aux modes d'emploi.

Le mode d'emploi de chaque filtre VCI Cook insiste toujours sur l'importance de l'évaluation et de la pondération des risques/avantages pour chaque patient auxquelles les professionnels de la santé doivent procéder. De même, les modes d'emploi continuent à mettre l'accent sur l'importance du suivi de routine et de l'extraction des filtres VCI lorsqu'il y a une indication clinique.

Sur la base des modifications apportées aux modes d'emploi des filtres VCI de Cook, ainsi qu'en conformité avec les récents communiqués réglementaires, il est conseillé d'informer les professionnels de la santé des modifications apportées à l'étiquetage du produit, des risques potentiels associés aux dispositifs, ainsi que de la nécessité d'un suivi de routine et d'une extraction des filtres VCI lorsqu'il y a une indication clinique.

Cet avis relatif à la sécurité sur le terrain est donc fourni afin de consolider les recommandations formulées dans les modes d'emploi des filtres VCI de Cook. L'intervention clinique à des fins de positionnement du filtre VCI n'a fait l'objet d'aucune modification. En revanche, la mise à jour des sections Mises en garde, Événements indésirables possibles et Références est considérée comme importante d'un point de vue clinique, ainsi qu'au niveau des communications entre les professionnels de la santé et les patients.

**Conseils sur les mesures devant être prises par l'utilisateur :**

1. Aucune mesure rétrospective n'est nécessaire pour les produits implantés au préalable. Une conformité aux directives de suivi de routine actuelle est néanmoins recommandée.
2. Lisez et assimilez le contenu du nouveau mode d'emploi afin de bien comprendre l'usage prévu du produit.
3. Des versions électroniques des modes d'emploi sont accessibles sur le site Web de Cook Medical (<https://ifu.cookmedical.com/ifuPub/searchIfu.jsf>). Il vous suffit d'effectuer une recherche par numéro de catalogue (référence).
4. Votre représentant commercial Cook Medical procédera personnellement au suivi et vous remettra des modes d'emploi corrigés pour vos inventaires.
5. Merci de compléter le Formulaire de réponse client joint sous 5 jours après réception de cet avis relatif à la sécurité sur le terrain et de le renvoyer à Cook Medical comme indiqué sur le formulaire.

**Récapitulatif des mises à jour significatives sur le plan clinique apportées au mode d'emploi, par section**

<b>Dispositif - Section mise à jour</b>	<b>Description de la mise à jour</b>
<i>Filtres veine cave inférieure de Cook (Jeux de filtres veine cave inférieure Günther Tulip et Jeux de filtres veine cave inférieure Celect/Celect Platinum de Cook)</i> <b>– Mises à jour de la section Mises en garde</b>	La section Mises en garde a été mise à jour de façon à inclure des mises en garde générales formulées suite à des travaux de surveillance post-commercialisation (retours client, rapports issus de la documentation scientifique, historique des plaintes, etc.). De nouvelles informations concernant le dispositif d'extraction fonctionnel, l'anse d'extraction vasculaire CloverSnare® de Cook, ont été incluses. Les tests obligatoires menés sur ce produit ont confirmé la sécurité (l'innocuité) et les performances de celui-ci.
<i>Filtres veine cave inférieure de Cook (Jeux de filtres veine cave inférieure Günther Tulip et Jeux de filtres veine cave inférieure Celect/Celect Platinum de Cook)</i> <b>– Mises à jour de la section Événements indésirables possibles</b>	La liste des événements indésirables possibles est élargie, principalement sur la base de la liste figurant à la Section B.1 de la norme ISO 25539-3:2011 « Implants cardiovasculaires - Dispositifs endovasculaires - Partie 3 : Filtres caves », des directives à l'intention des médecins et d'une surveillance post-commercialisation.
<i>Jeux de filtres veine cave inférieure Celect/Celect Platinum de Cook</i> <b>– Mises à jour de la section Études cliniques</b>	Le récapitulatif de l'étude clinique se trouvant à la section Études cliniques du mode d'emploi a été mis à jour de façon à inclure les données finales de l'étude prospective internationale multicentrique à bras unique du filtre veine cave Celect de Cook. Le mode d'emploi comportait auparavant un récapitulatif des résultats provisoires de l'étude clinique.
<i>Filtres veine cave inférieure de Cook (Jeux de filtres veine cave inférieure Günther Tulip et Jeux de filtres veine cave inférieure Celect/Celect Platinum de Cook)</i> <b>– Mises à jour de la section Références</b>	La section Références des modes d'emploi a été mise à jour afin d'inclure des références aux directives concernant les pratiques à adopter, les normes, les communications réglementaires, ainsi que les publications décrivant les techniques d'extraction alternatives.

	<p>Une recherche systématique dans la documentation existante a permis d'obtenir une liste de citations décrivant des techniques d'extraction alternatives. Ces références sont fournies à titre indicatif uniquement. Par ailleurs, il est spécifié tout au long des modes d'emploi que la sécurité (l'innocuité) et l'efficacité de ces techniques d'extraction alternatives n'ont pas été établies et que leur emploi dépend de l'expérience du médecin, de l'anatomie du patient et de la position du filtre. Si ces publications n'ont permis de tirer aucune conclusion spécifique concernant la sécurité (l'innocuité) et les performances des jeux de filtres VCI de Cook, ces références ont cependant été ajoutées afin d'informer les médecins qui utilisent ces produits et de leur permettre de prendre les meilleures décisions informées possibles au sujet des soins prodigués aux patients.</p>
--	--

**Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain :**

Le présent avis doit être communiqué à l'ensemble du personnel, jusqu'au niveau utilisateur, au sein de votre organisation ou avec n'importe quelle organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Nous nous excusons pour toute éventuelle gêne occasionnée, mais nous estimons qu'il est important de veiller à ce que vous soyez informé(e) de ces recommandations afin de garantir la qualité optimale des soins prodigués aux patients au sein de votre établissement. Pour plus d'informations ou une assistance supplémentaire concernant ces informations, contactez votre représentant commercial Cook Medical local.

**Personne à contacter :**

Thomas Hessner Kirk  
Chef d'équipe, Rapports réglementaires  
Affaires réglementaires  
William Cook Europe  
Bjæverskov, DANEMARK

Nous reconnaissons que cette situation vient perturber vos opérations normales et nous en excusons sincèrement. Nous vous remercions encore une fois pour votre assistance immédiate concernant cet événement. Pour toute question ou tout renseignement complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter (e-mail : [European.FieldAction@cookmedical.com](mailto:European.FieldAction@cookmedical.com), tél. : +353 61 334440).

Nous confirmons que l'Agence réglementaire concernée a été informée de cet avis.



Thomas Hessner Kirk  
Chef d'équipe

# COOK®

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

## FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT CONCERNANT UNE ACTION SUR LE TERRAIN

**Référence de l'action sur le terrain : 2019FA0001**

**Dispositif concerné : Filtres veine cave inférieure (VCI) :**

Filtres veine cave Günther Tulip®,  
Filtres veine cave Cook Celect®, et  
Filtres veine cave Cook Celect® Platinum

**Veillez indiquer :**

Numéro client (tel qu'indiqué dans la liste des produits ci-jointe) : \_\_\_\_\_

Nom du client : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville, Code postal : \_\_\_\_\_

Rempli par : \_\_\_\_\_

Service : \_\_\_\_\_

N° tél. : \_\_\_\_\_

(En majuscules)

**Merci de confirmer ci-dessous (cochez la case correspondante) :**

J'ai reçu et compris le contenu de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain.

**Si vous êtes un distributeur, merci de confirmer ci-dessous :**

J'ai reçu et compris le contenu de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain.

Vos clients ont-ils été informés de cette mesure corrective pour la sécurité sur le terrain ?

Oui  Non

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Veillez remplir le formulaire de réponse client et le renvoyer par e-mail à l'adresse suivante :

[European.FieldAction@cookmedical.com](mailto:European.FieldAction@cookmedical.com)

ou par fax au numéro suivant : +353 61 334441

**AVERTISSEMENT : DOCUMENT EXCLUSIF CONFIDENTIEL** - Ce document appartient à COOK Medical. Il contient des informations exclusives et confidentielles constituant des secrets commerciaux, et il ne doit faire l'objet d'aucune copie. Le document et les informations qu'il contient sont exclusivement réservés à leur destinataire, aux fins spécifiques pour lesquelles ils ont été demandés. Toute autre utilisation est strictement interdite. Ce document doit être renvoyé à COOK Medical immédiatement sur la demande de COOK Medical. En prenant possession de ce document, la personne qui le reçoit accepte expressément de se conformer aux présentes conditions d'utilisation.

© COPYRIGHT Cook Medical Europe Ltd. 2017

F2-00K (R024, CR17-0320)