



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

Réf. FSN et FSCA : 2021FA0006

Date : 15 septembre 2021

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Filtre veine cave inférieure (VCI)

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

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

Cook Medical Europe Ltd. O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlande E-mail : European.FieldAction@CookMedical.com Téléphone : Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Pour plus de précisions ou pour toute demande d'assistance concernant les informations figurant dans ce FSN, veuillez contacter votre représentant commercial Cook Medical local ou Cook Medical Europe Ltd.

Réf. FSN et 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

Réf. FSN et FSCA : 2021FA0006

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)

Filtre veine cave inférieure (VCI)

Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif Les sets de filtre veine cave Günther Tulip et Cook Celect Platinum portant la marque CE sont concernés par ce FSN : Le set de filtre veine cave Günther Tulip (IGTCFS-65-2-UNI-TULIP) est constitué de l'implant de filtre veine cave Günther Tulip et des composants du système d'introduction. L'implant de filtre VCI Günther Tulip est composé d'un alliage chrome-cobalt paramagnétique (50 mm de long lorsqu'il est comprimé à un diamètre de 30 mm). Il est fourni prémonté sur un introducteur de filtre fémoral. Un introducteur jugulaire, un système d'introduction et un prédilateur sont également fournis. L'implant de filtre veine cave Günther Tulip est conçu pour agir comme un filtre permanent ou un filtre extractible. L'implant de filtre veine cave Günther Tulip peut être extrait si cela est cliniquement indiqué. Le mode d'emploi comporte des informations plus détaillées concernant l'extraction en option du filtre. Le set de filtre veine cave Cook Celect Platinum (IGTCFS-65-2-FEM/JUG/UNI(-FT)-CELECT-PT) est composé de l'implant de filtre veine cave Cook Celect Platinum et des composants du système d'introduction. L'implant de filtre veine cave Cook Celect Platinum est composé d'un alliage chrome-cobalt paramagnétique (49 mm de long lorsqu'il est comprimé à un diamètre de 30 mm) avec des repères en platine. Il est fourni prémonté sur un introducteur de filtre fémoral ou jugulaire. Un système d'introduction et un prédilateur sont également fournis. L'implant de filtre veine cave Cook Celect Platinum est conçu pour agir comme un filtre permanent ou un filtre extractible. L'implant de filtre veine cave Cook Celect Platinum peut être extrait si cela est cliniquement indiqué. Le mode d'emploi comporte des informations plus détaillées concernant l'extraction en option du filtre.
1.	2. Nom commercial/noms commerciaux Set de filtre veine cave Günther Tulip® pour abord fémoral et jugulaire, Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord fémoral, Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord jugulaire, Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord fémoral et jugulaire Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset

Réf. FSN et 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

Réf. FSN et FSCA : 2021FA0006

1.	3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)		
	Les filtres veine cave Günther Tulip et Cook Celect Platinum sont prévus pour piéger les caillots sanguins qui se déplacent dans la veine cave inférieure sous-rénale, dans les situations cliniques décrites en détails à la section Indications du mode d'emploi. Les implants de filtre veine cave Günther Tulip et Cook Celect Platinum peuvent être extraits si cela est cliniquement indiqué. Se reporter à la section « Extraction en option du filtre » du mode d'emploi pour obtenir plus d'informations.		
1.	4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)		
	Code produit - Référence	GPN	Libellé
	IGTCFS-65-2-UNI-TULIP	G52926	Set de filtre veine cave Günther Tulip® pour abord fémoral et jugulaire
	IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT	G34501	Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord fémoral
	IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT	G34310	Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord jugulaire
	IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT	G34504	Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord fémoral et jugulaire
	IGTCFS-65-2-UNI-FT-CELECT-PT	G35581	Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset
2 Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)			
2.	1. Description du problème		
	Cet avis relatif à la sécurité sur le terrain (FSN) a pour but de vous informer de la mise à jour de l'étiquetage des produits (et tout particulièrement de la mise à jour du mode d'emploi) des sets de filtre veine cave Günther Tulip et Celect Platinum de William Cook Europe ApS. La mise à jour des modes d'emploi est décrite dans le tableau ci-dessous. Les mises à jour ne sont pas liées à la sécurité ou aux performances du dispositif, ni à des changements au niveau de la conception du produit. Elles ne reflètent pas l'identification de nouveaux risques et/ou de dangers, ni une modification du profil de risques des dispositifs. Cet ajout d'informations reflète des données connues en matière de sécurité associées à des procédures endovasculaires nécessitant une anesthésie et du produit de contraste.		

Réf. FSN et 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

Réf. FSN et FSCA : 2021FA0006

Récapitulatif des mises à jour des étiquettes :	
Section du mode d'emploi	Description des changements
Description du dispositif	Clarification du fait que le produit est prévu pour une mise en place par voie percutanée par abord veineux fémoral ou jugulaire chez l'adulte.
Usage prévu / Indications	Modification visant à mieux refléter les preuves cliniques existantes.
Contre-indications	- Mise à jour des contre-indications chez les patients pédiatriques/d'âge mineur et chez les femmes enceintes. Remarque : L'utilisation chez ce type de populations de patients a déjà fait l'objet d'une mise en garde. Cette mise à jour vient donc renforcer des informations déjà communiquées. - Le mode d'emploi de l'implant de filtre VCI Günther Tulip comporte désormais une contre-indication concernant l'utilisation dans des veines caves dont le diamètre est inférieur à 15 mm, s'alignant ainsi avec les spécifications d'utilisation du dispositif Celect Platinum.
Avertissements et mises en garde	Clarification de la formulation et ajout de nouveaux avertissements et mises en garde afin de mettre davantage en avant les sujets traités dans le mode d'emploi.
Événements indésirables possibles	Alignement sur les preuves de surveillance disponibles en matière de post-commercialisation. Aucun nouvel événement indésirable possible n'a été ajouté. Un événement indésirable possible (coagulopathie) a été retiré de la liste.
Présentation	Du texte a été ajouté afin de limiter le risque de restérilisation du dispositif final.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA Aucun commentaire spécifique concernant l'utilisation, la sécurité ou les performances du dispositif n'a motivé cette mise à jour. Les mises à jour apportées à l'étiquetage du dispositif ont pour but de garantir l'alignement avec des spécifications réglementaires en cours, ainsi que les meilleures pratiques à observer. La population ciblée pour les sets de filtre veine cave Günther Tulip et Celect Platinum reste inchangée. Ces dispositifs sont tout spécifiquement destinés aux patients à risque d'embolie pulmonaire (EP). Les mises à jour du mode d'emploi comprennent deux contre-indications concernant deux groupes de patients spécifiques (les patients pédiatriques/d'âge mineur et les femmes enceintes). Si que les professionnels de santé ont la possibilité d'évaluer les avantages potentiels de la mise en place d'un filtre VCI par rapport aux risques potentiels chez ce type de patients, cette mise à jour vient renforcer l'idée que la sécurité et les performances des implants VCI Günther Tulip et Celect Platinum n'ont pas été établies chez ces patients.

Réf. FSN et 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

Réf. FSN et FSCA : 2021FA0006

3. Type de mesure d'atténuation du risque	
3. 1. Mesures devant être prises par l'utilisateur	☒ Noter la modification/mise à jour du mode d'emploi ☒ Autre 1. Aucune mesure rétrospective n'est nécessaire pour les produits implantés au préalable. 2. 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). 3. Un représentant commercial Cook Medical procèdera personnellement au suivi et vous remettra des modes d'emploi corrigés pour l'inventaire de votre client. 4. Merci de compléter le Formulaire de réponse client sous 5 jours ouvrés après réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain et de le renvoyer à Cook Medical comme indiqué sur le formulaire.
3. 2. Éléments pris en compte :	Dispositif implantable
	Un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non Une conformité aux directives de suivi de routine actuelle est néanmoins recommandée.
3. 3. Le client est-il tenu de répondre ? (Si oui, un formulaire indiquant la date limite de retour est joint)	Oui
3. 4. Mesure prise par le fabricant	☒ Modification au niveau du mode d'emploi ou de l'étiquetage ☒ Autre Les clients seront contactés par un représentant commercial de Cook Medical afin d'échanger et de remplacer les anciens modes d'emploi par les nouveaux pour l'ensemble des dispositifs non usagés concernés en possession des clients.

4. Informations générales	
4. 1. Type de FSN	Nouveau
4. 2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?	Non
4. 3. Informations relatives au fabricant (Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN)	
a. Nom de l'entreprise	William Cook Europe

Réf. FSN et 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

Réf. FSN et FSCA : 2021FA0006

	b. Adresse	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Danemark
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse Liste des contacts des différents pays
4.	6. Nom/Signature	
		Lissi Walmann Responsable des rapports réglementaires Assurance qualité William Cook Europe

	Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain
	Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés. (Si besoin) Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence. (Si besoin) Veuillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective. En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.

Réf. FSN et 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

Customer Service Centres by Country:

Country	Telephone	Fax	E-mail
Austria	+43 179567121	+43 179567126	oe.orders@cookmedical.com
Belgium/French	+32 27001633	+32 27001634	be.orders@cookmedical.com
Belgium/Flemish	+32 27001633	+32 27001634	nl.orders@cookmedical.com
Denmark	+45 38487607	+45 38487608	da.orders@cookmedical.com
Finland	+358 972519996	+358 972519997	fi.orders@cookmedical.com
France	+33 171230269	+33 171230270	fr.orders@cookmedical.com
Germany	+49 6950072804	+49 6950072805	de.orders@cookmedical.com
Hungary	+36 17779199	+36 17779200	hu.orders@cookmedical.com
Ireland	+353 61239252	+353 61239253	ie.orders@cookmedical.com
Italy	+39 0269682853	+39 0269682854	it.orders@cookmedical.com
Netherlands	+31 202013367	+31 202013368	nl.orders@cookmedical.com
Norway	+47 23162968	+47 23162969	no.orders@cookmedical.com
Poland	+48 223060159	+48 223060160	pl.orders@cookmedical.com
Spain	+34 912702691	+34 912702692	es.orders@cookmedical.com
Sweden	+46 858769468	+46 858769467	se.orders@cookmedical.com
Switzerland/French	+41 448009609	+41 448009610	fr.orders@cookmedical.com
Switzerland/Italian	+41 448009609	+41 448009610	it.orders@cookmedical.com
Switzerland/German	+41 448009609	+41 448009610	de.orders@cookmedical.com
United Kingdom	+44 2073654183	+44 2073654184	uk.orders@cookmedical.com

Customer service lines are available (excluding national holidays) Monday through Thursday between the hours of 08:30 CET and 17:30 CET, and from 08:30 CET to 16:00 CET on Fridays.

Please note: for all other countries, contact the nearest Customer Service centre or your local Cook Medical representative.

Cook Medical - Field Action 2021FA0006 - IFU update

DEVICE CATALOG NO.		
Product code - RPN	GPN	Description
IGTCFS-65-2-UNI-TULIP	G52926	Günther Tulip® Vena Cava Filter Set for Femoral and Jugular Vein Approach
IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT	G34501	Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter Set for Femoral Vein Approach
IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT	G34310	Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter Set for Jugular Vein Approach
IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT	G34504	Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter Set for Femoral and Jugular Vein Approach
IGTCFS-65-2-UNI-FT-CELECT-PT	G35581	Cook Celect® Platinum NavAlign Uniset Vena Cava Filter Set