

Field Safety Notice – Opdateret Produkt-information

Reference: 2014FA0009

November 2014

Kære kunde:

Cook Medical sender dig denne vigtige sikkerhedsopdatering for at oplyse dig om en opdatering af den kliniske information indeholdt i brugsanvisningen til vores ” inferior vena cava (IVC) filter labeling” (IFUs). Denne opdatering skyldes ikke en stigning i antal reklamationer eller lign. forbundet med Cook retrievable IVC filters.

Berørte Produkter: Günther Tulip® Vena Cava Filter Set
Cook Celect® Vena Cava Filter Set
Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter Set

Disse produkters brugsanvisninger indeholder gældende resultater fra kliniske studier i relation til tidsrammer for at fjerne filtrene. Formålet med denne opdatering er at meddele at vi nu oplyser disse klinisk vigtige resultater i et opsummeret format. Heraf følger at nedenstående ”Forholdsregler” nu er indeholdt i brugsanvisningen:

”De kliniske undersøgelsesdata peger på, at den optimale udtagningsperiode er mellem 0 og 12 uger (Tulip) og mellem 0 og 52 uger (Celect), og at sandsynligheden for en vellykket udtagning af filteret i den periode er højere end 90,0 %. Udtagning af filter er en patientspecifik, klinisk kompleks beslutning. Et filter bør kun udtages, når det er muligt og klinisk indiceret. For alle IVC-filter typer bliver udtagning en stadig større udfordring med tiden. Dette skyldes indkapsling af filterbenene eller krogen (ved filter medhaldning) pga. vavsindvækst. Se afsnittet ”Kliniske undersøgelser” i denne håndbog for nærmere oplysninger vedrørende filterudtagning og den kliniske undersøgelsesreference, der beskriver udtagningen af dette filter.”

Denne yderligere forholdsregel indeholder ikke nye kliniske studier og beskriver ikke yderligere risici for patienter, slutbrugere eller andre. Ingen handling er påkrævet da dette ikke medfører nogen tilbagekald. Når eksisterende lagerbeholdning er opbrugt vil nye brugsanvisninger inkludere ovenstående opdatering.

Venligst viderebring denne opdatering til andre i Deres organisation det måtte vedrøre. Og noter ligeledes at Cook Medical har informeret de relevante myndigheder om såvel nærværende skrivelse og om selve opdateringen til brugsanvisningen.

Vi beklager den ulejlighed dette eventuelt vil medføre, men vi mener det er vigtigt at vi gør brugere af vores produkter bekendt med opdateringer der har til hensigt at optimere patientbehandling og sikkerhed. Yderligere information kan fås ved henvendelse til den lokale Cook Medical salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen,

Anna Bjerg Jessen, MSc
Director of Quality Assurance & Regulatory Affairs
William Cook Europe
Bjaeverskov, Denmark