

## **Pilna notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego**

Faks: + 353 61 334441

**Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka:**

- **Check-Flo® Hemostasis Assembly**
- **Flexor® Radial Access Sets**
- **TriForce™ Peripheral Crossing Set**
- **Check-Flo® Introducer Hausdorf-Lock Atrial**

**Producent:** Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, Stany Zjednoczone

**Numer referencyjny firmy Cook:** 2017FA0002

**Typ działania:** Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

-----  
 Data: 06 lutego 2017 r.

Do wiadomości: Dyrektor Naczelny / Zarządzanie Ryzykiem / Zakupy

**Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy notatka:**

Nazwa marki produktu	Numer części referencyjnej	GPN	Numer partii
• <b>Check-Flo® Hemostasis Assembly</b>	CFM-200	G23121	Proszę zwrócić uwagę na załączoną listę numerów lot uszkodzonych partii
• <b>Flexor® Radial Access Sets</b>	KCFN-4.0-18-13-RA-HC	G35597	
	KCFN-4.0-18-23-RA-HC	G35598	
	KCFN-4.0-18-7-RA-HC	G35596	
	KCFN-5.0-18-13-RA-HC	G35600	
	KCFN-5.0-18-13-RA-S-HC	G35607	
	KCFN-5.0-18-23-RA-HC	G35601	
	KCFN-5.0-18-7-RA-HC	G35599	
	KCFN-6.0-18-13-RA-HC	G35603	
	KCFN-6.0-18-13-RA-S-HC	G35608	
	KCFN-6.0-18-23-RA-HC	G35604	
	KCFN-6.0-18-23-RA-S-HC	G35609	
	KCFN-6.0-18-7-RA-HC	G35602	
	KCFN-7.0-18-13-RA-HC	G35605	
	KCFN-7.0-18-23-RA-HC	G35606	
• <b>TriForce™ Peripheral Crossing Set</b>	KCXS-5.0-35-100-RB-0/0-HC	G56416	
	KCXS-5.0-35-65-RB-0/0-HC	G56412	
	KCXS-5.0-35-65-RB-0/DAV-HC	G56413	
	KCXS-5.0-35-65-RB-MPB/DAV-HC	G56415	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Check-Flo® Introducer Hausdorf-Lock Atrial</b></li> </ul>	RCFW-7.0-38-75-RB-HLA-091100-BV	G03769	
	RCFW-8.0-38-75-RB-HLA-091100-BV	G03770	

\*Należy mieć na uwadze, że potencjalne skutki uboczne dotyczą jedynie określonych urządzeń z hemostatycznym zaworem niebieskim (poliizoprenowym).

Należy zapoznać się z załączoną pełną listą produktów objętych niniejszymi czynnościami.

#### Opis problemu:

Cook Medical rozpoczyna procedurę dobrowolnego wycofania określonych produktów oraz partii o numerach określonych powyżej. Zauważyliśmy wzrost raportów o ubytku krwi odnoszących się do urządzeń wykorzystujących określoną konstrukcję zaworu hemostatycznego (zwanego „niebieskim” zaworem lub zaworem poliizoprenowym). W listopadzie 2015 r. produkty wyprodukowane z wykorzystaniem niebieskiego zaworu hemostatycznego stały się przestarzałe lub zmienione poprzez wykorzystanie zaworu z poprawioną hemostazą. Cook stale otrzymywał raporty o stratach krwi dotyczące wcześniejszej generacji produktów zawierających „niebieski” zawór i w związku z tym objął te urządzenia wspomnianymi działaniami.

Niniejsze wezwanie do zwrotu obejmuje następujące produkty: Flexor® Radial Access Sets , Check-Flo® Hemostasis Assembly , Check-Flo® Introducer Hausdorf-Lock Atrial TriForce™ Peripheral Crossing Set

Potencjalnymi skutkami ubocznymi, które mogą pojawić się w związku z użytkowaniem Flexor® Radial Access Sets obejmują wydłużenie procedury oraz utratę krwi. Check-Flo® Hemostasis Assembly®, Check-Flo® Introducer Hausdorf-Lock Atrial, oraz TriForce™ Peripheral Crossing Set mogą potencjalnie być użyte w centralnym układzie nerwowym; w związku z tym skutki uboczne, które mogą wynikać z ich stosowania obejmują opóźnienie procedury, utratę krwi lub zatory powietrzne.

Niniejsze zawiadomienie zostało wysłane do Państwa, ponieważ nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo produkt odpowiadający wskazanym numerom katalogowym, którego termin przydatności jeszcze nie upłynął.

#### Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

1. Natychmiastowo zebrać wszystkie wadliwe produkty znajdujące się w Państwa zasobach zgodnie z określoną listą numerów lot
2. Należy wypełnić załączony Formularz Odpowiedzi Klienta. Po wskazaniu produktu do zwrotu, nasz Dział Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu i wydania właściwego numeru autoryzacyjnego zwrotu. Na Formularzu Odpowiedzi Klienta należy podać informacje kontaktowe.

Produkt należy wysłać na adres:

Cook Medical EU DC  
Robert-Koch-Straße, 2  
52499 Baesweiler  
NIEMCY

Za zwrócone wyroby wystawiona zostanie w stosownych wypadkach nota kredytowa.

3. Prosimy wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta i wysłać go na adres [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) lub faksem do Cook Medical, z dopiskiem „attention of European Customer Quality Assurance” (numer faks +353 61 334441). Nie należy dołączać Formularza Odpowiedzi Klienta do zwracanego produktu.

4. Prosimy o zgłaszanie wszelkich przeciwności do Działu Relacji z Klientami Cook Medical poprzez skontaktowanie się z naszym Działem Obsługi Klienta.

**Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:**

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w Państwa organizacji, które powinny zostać poinformowane lub do każdej organizacji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym organizacjom, na które niniejsze działanie ma wpływ.

Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach przez właściwy okres, tak aby zapewnić skuteczność działania korygującego.

**Osoba do kontaktu:**

Marianne Høy  
Kierownik Wsparcia Organów Nadzoru  
William Cook Europe  
Bjaeverskov, DANIA

lub

Annemarie Beglin  
Menedżer Systemów Jakości  
COOK Medical Europe  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z nami celem uzyskania szczegółowych informacji (e-mail: [European.FieldAction@cookmedical.com](mailto:European.FieldAction@cookmedical.com), telefon: +353 61 334440).

Potwierdzamy, że o niniejszej notatce został poinformowany odpowiedni organ nadzoru.



---

Annemarie Beglin  
Menedżer Systemów Jakości