COOK®

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

Urgente: Avviso di Sicurezza

Nome commerciale del prodotto interessato:

- **Valvola emostatica Check-Flo®**
- **Set per accesso all'arteria radiale Flexor®**
- **Set di attraversamento periferico TriForce™**
- **Introduttore atriale Hausdorf-Lock Check-Flo®**

Produttore: Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, US
Numero di riferimento Cook: 2017FA0002
Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza

Data: 06 Febbraio 2017

All'attenzione di: Responsabile amministrativo / Responsabile gestione rischi / Reparto Acquisti

Caratteristiche dei prodotti interessati:

Nome Marchio Prodotto	Codice di riferimento del componento	GPN	Numero serie
Valvola emostatica Check-Flo®Check-Flo®	CFM-200	G23121	Allegato il listino per i specifici numeri di serie interessati
Set per accesso all'arteria radiale Flexor®	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	
Set di attraversamento periferico TriForce™	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	
Introduttore atriale Hausdorf-Lock Check-Flo®	RCFW-7.0-38-75-RB-HLA-091100-BV	G03769	
	RCFW-8.0-38-75-RB-HLA-091100-BV	G03770	

© COPYRIGHT DOCUMENT

* Si prega di notare che eventuali eventi avversi sono relativi solo a specifici dispositivi con valvola blu emostatica blu (poliisoprene).

Allegato l'elenco completo di tutti i prodotti interessati dal presente campo d'azione.

Descrizione del problema:

Cook Medical sta mettendo in atto un'azione di richiamo volontaria di specifici prodotti e numeri serie descritti sopra. Abbiamo rilevato un aumento delle segnalazioni di perdita di sangue associati ai dispositi con valvole emostatiche (denominati valvola "blu" o valvola di poliisoprene). Nel mese di novembre 2015, i prodotti fabbricati con la valvola emostatica blu erano o obsoleti o modificati per incorporare un design con una valvola differente e con una migliore emostasi. Cook ha continuato a ricevere segnalazioni di perdita di sangue associate ai prodotti di precedente generazione aventi la valvola "blu" e, di conseguenza, tale azione di richiamo è stata messa in atto per tali dispositivi.

I dispositivi interessati da tale richiamo sono i seguenti: guaine con introduttore Flexor® per accesso all'arteria radiale, valvole emostatiche Check-Flo®, guaine di guida e set di attraversamento periferico TriForce™. Potenziali eventi avversi che possono succedere con guaine con introduttore Flexor® per accesso all'arteria radiale includono ritardi nelle procedure e perdite di sangue. Le valvole emostatiche Check-Flo®, le guaine di guida e i set di attraversamento periferico TriForce™ potrebbero essere utilizzati nel sistema venoso centrale; di conseguenza, per tali dispositivi eventuali eventi avversi includono ritardi nelle procedure, perdite di sangue o embolia gassosa.

Il presente avviso viene inviato in quanto i nostri registri indicano che avete ricevuto i prodotti presenti nel catalogo identificato e che non sono scaduti.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Raccogliere immediatamente tutti i prodotti interessati rimasti nel proprio inventario così come indicato nel listino di serie.

2. Compilare il modulo di risposta allegato. Qualora un prodotto venga restituito, il nostro reparto Customer Services vi contatterà per organizzare il ritiro e per emettere un numero di autorizzazione reso di riferimento. Si prega di includere i dati di contatto nel modulo di risposta.

   Il prodotto deve essere rispedito a:
   Cook Medical EUDC
   Robert-Koch-Straße, 2
   52499 Baesweiler
   GERMANIA

   Verrà effettuato il rimborso dei prodotti interessati, che verranno rispediti, ove applicabile.

3. Spedire il modulo di risposta via email all'indirizzo European.FieldAction@CookMedical.com o via fax a Cook Medical all'attenzione dell'European Customer Quality Assurance (fax +353 61 334441). Non includere il modulo di risposta con il prodotto restituito.

4. Segnalare eventuali eventi avversi al servizio clienti Cook Medical contattando il nostro reparto Customer Services.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza in campo:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere consapevoli d'essa all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di trasmettere il presente avviso a tutte le organizzazioni che possono essere interessate da tale azione.

 © COPYRIGHT DOCUMENT

Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e l'azione risultante per un periodo adeguato per garantire l'efficacia delle azioni correttive.

Contatto di riferimento:

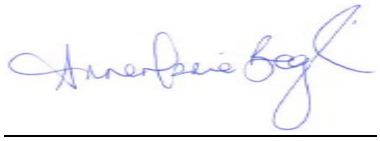
Marianne Høy
Manager, Support
Regulatory Affairs
William Cook Europe
Bjaeverskov, DENMARK

O

Annemarie Beglin
Quality Systems Manager
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

In caso di ulteriori informazioni, non esiti a contattarci per ulteriori informaizoni (e-mail: European.FieldAction@cookmedical.com, telefono +353 61 334440).

Si conferma che il presente avviso è stato notificato all'autorità regolatoria di competenza.



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager

 © COPYRIGHT DOCUMENT