

# COOK®

**Cook Medical Europe**

O'Halloran Road,  
National Technological Park,  
Limerick, İrlanda.  
Telefon: + 353 61 334440

Faks: + 353 61 334441

## Acil Saha Güvenliği Bildirimi

Etkilenen ürünün ticari adı:

- Check-Flo® Hemostaz Ünitesi
- Flexor® Radyal Erişim Setleri
- TriForce™ Periferik Geçiş Seti
- Check-Flo® İntrodüser Hausdorf-Lock Atrial

Üretici: Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, ABD

Cook Referans Numarası: 2017FA0002

Faaliyet türü: Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti

Tarih: 6 Şubat 2017

Dikkatine: Baş Yönetici / Risk Yönetimi / Satınalma

Etkilenen cihazlara ilişkin ayrıntılar:

Ürün Marka Adı	Referans Parça Numarası	GPN	Lot Numarası
Check-Flo® Hemostaz Ünitesi	CFM-200	G23121	Etkilenen spesifik lot numaraları için lütfen ekteki listeye bakın
Flexor® Radyal Erişim Seti	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	
TriForce™ Periferik Geçiş Seti	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	
Check-Flo® İntrodüser Hausdorf-Lock Atrial	RCFW-7.0-38-75-RB-HLA-091100-BV	G03769	
	RCFW-8.0-38-75-RB-HLA-091100-BV	G03770	

\*Lütfen, bu potansiyel advers olayın yalnızca hemostatik mavi valf (poliizopren) tasarımlı belirli cihazlar için geçerli olduğunu unutmayın.

Bu saha faaliyeti kapsamındaki tüm ürünleri görmek için lütfen ekteki tam ürün listesine bakın.

**Sorunun açıklaması:**

Cook Medical, yukarıda belirtilen spesifik ürünler ve lot numaraları için gönüllü geri çağırma süreci başlatmaktadır. Spesifik bir hemostatik valf tasarımının ("mavi" valf veya polizopren valf olarak adlandırılan) kullanıldığı cihazlarla ilişkili kan kaybı raporlarında artış olduğu belirlenmiştir. Kasım 2015'te, hemostatik mavi valf tasarımıyla üretilen ürünler kullanımdan kaldırılmış veya hemostazın geliştirildiği farklı bir valf tasarımı içerecek şekilde değiştirilmiştir. Cook, "mavi" valf içeren önceki nesil ürünlerle ilişkili olarak kan kaybı raporları almaya devam etmiş ve dolayısıyla, söz konusu cihazlarla ilgili olarak bu faaliyeti başlatmıştır.

Bu geri çağırma kapsamındaki cihazlar, Flexor® radyal arter introdüser kılıfların yanı sıra Check-Flo® Hemostaz Ünitesi, Performer kılavuz kılıflar ve TriForce™ periferik geçiş setleridir. Flexor radyal arter introdüser kılıfla meydana gelebilecek potansiyel advers olaylar arasında prosedürde gecikme ve kan kaybı yer almaktadır. Check-Flo® Hemostaz Ünitesi, Performer kılıf ve TriForce™ periferik geçiş setleri potansiyel olarak santral venöz sistemde kullanılabilir; dolayısıyla bu cihazlarla meydana gelebilecek advers olaylar arasında prosedürde gecikme, kan kaybı veya hava embolizmi yer alır.

Bu bildirim size gönderilme nedeni, kayıtlarımıza göre, son kullanma tarihi henüz geçmeyen tanımlı katalog numaralarına ait bir ürünü almış olmanızdır.

**Kullanıcının alması gereken önleme ilişkin öneri:**

1. Belirtilen lot listesine göre, envanterinizde kalan tüm etkilenen ürünleri derhal toplayın.
2. Lütfen ekteki Müşteri Yanıt Formunu doldurun. Ürünün iade edileceğinin belirtildiği durumlarda, Müşteri Hizmetleri departmanımız sizinle iletişime geçerek iade işlemini organize edecek ve size ilgili iade Onay numarasını verecektir. Lütfen Müşteri Yanıt Formuna iletişim bilgilerinizi girin.

Ürün aşağıdaki adrese gönderilmelidir:

Cook Medical EUDC  
Robert-Koch-Straße, 2  
52499 Baesweiler  
ALMANYA

Uygun olan yerlerde, iade edilen etkilenmiş ürünler için kredi sağlanacaktır.

3. Müşteri Yanıt Formunu [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) e-posta adresi veya faks aracılığıyla (faks numarası +353 61 334441) Cook Medical'e, Avrupa Müşteri Kalite Güvence biriminin dikkatine gönderin. Yanıt formunu iade edilen ürün ile birlikte göndermeyin.
4. Lütfen tüm advers olayları Müşteri Hizmetleri Departmanımızla iletişime geçerek Cook Medical Müşteri İlişkileri departmanına bildirin.

**Bu Saha Güvenliği Bildirimini Aktarımı:**

Bu bildirim kurumunuz bünyesinde ya da cihazların transfer edildiği diğer kurumlarda haberdar olması gereken herkes tarafından okunması gerekmektedir.

Lütfen bu bildirim, bu eylemin bir etkisinin olduğu diğer kuruluşlara aktarın.

Düzeltici faaliyetin etkili olmasını sağlamak için, bu bildirim ve buna bağlı olarak yürütülen faaliyeti uygun bir süre boyunca duyurmaya devam edin.

**İletişim referans kişisi:**


Marianne Høy  
Destek Müdürü  
Ruhsatlandırma Birimi  
William Cook Europe  
Bjaeverskov, DANİMARKA

veya

Annemarie Beglin  
Kalite Sistemleri Müdürü  
COOK Medical Europe  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, İRLANDA

Lütfen, herhangi bir sorunuz olması durumunda daha fazla bilgi almak için bizimle iletişime geçmekten çekinmeyin (e-posta: [European.FieldAction@cookmedical.com](mailto:European.FieldAction@cookmedical.com), telefon +353 61 334440).

Bu bildirim, ilgili Düzenleyici Kuruluşa iletildiğini tasdik ederiz.



---

Annemarie Beglin  
Kalite Sistemleri Müdürü