

Urgente veiligheidskennisgeving

Handelsnaam betrokken product:

- **Check-Flo®-hemostaseset**
- **Flexor®-set voor radiale toegang**
- **TriForce™ perifere doorvoerset**
- **Check-Flo® Hausdorf-Lock-atriumintroducer**

Fabrikant : Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, VS

Referentienummer Cook: 2017FA0002

Soort maatregel: Corrigerende maatregel in verband met de veiligheid (*Field Safety Corrective Action - FSCA*)

Datum: 6 februari 2017

Ter attentie van: Algemeen directeur / Risicomanagement / Inkoop

Details over de betreffende medische hulpmiddelen:

Merksnaam van product	Referentieonderdeelnummer	GPN	Partijnummer
Check-Flo®-hemostaseset	CFM-200	G23121	Zie bijgevoegde lijst met specifieke lotnummers die hier van toepassing zijn
Flexor®-set voor radiale toegang	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™ perifere doorvoerset	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®-introducer Hausdorf-Lock Atrial	RCFW-7.0-38-75-RB-HLA-091100-BV	G03769	
	RCFW-8.0-38-75-RB-HLA-091100-BV	G03770	

*Wij wijzen u erop dat dit potentiële nadelige effect alleen van toepassing is op specifieke producten met hemostatische blauwe klep (polyisopreen).

Zie de bijgesloten volledige productlijst met alle producten die vallen onder deze corrigerende maatregel.

Beschrijving van het probleem:

Cook Medical is op eigen initiatief gestart met het terugroepen van de bovengenoemde producten. We hebben een toename geconstateerd van het aantal meldingen van bloedverlies dat in verband wordt gebracht met producten met een specifieke hemostatische klep (ook wel 'blauwe klep' of 'polyisopreenklep' genoemd). In november 2015 zijn producten met een hemostatische blauwe klep in onbruik geraakt of aangepast met een ander ontwerp met verbeterde hemostase. Cook ontvangt nog steeds meldingen van bloedverlies dat in verband wordt gebracht met de eerdere generatie producten met de 'blauwe' klep. Daarom roepen we deze producten terug.

De producten die voor deze terugroepactie in aanmerking komen, zijn de Flexor[®]-introducersheath voor radiale toegang, de Check-Flo[®]-hemostaseset, Performer-geleidesheaths en TriForce[™] perifere doorvoersets. Mogelijke nadelige effecten die met de radiale Flexor-introducersheaths kunnen ontstaan zijn oponthoud tijdens de ingreep en bloedverlies. De Check-Flo[®]-hemostaseset, Performer-sheaths en de TriForce[™] perifere doorvoersets kunnen gebruikt worden in het centraal-veneuze stelsel, waardoor nadelige effecten kunnen ontstaan, zoals oponthoud tijdens de ingreep, bloedverlies of een luchtembolie.

Deze mededeling is aan u gericht omdat uit onze gegevens blijkt dat u producten met de hierboven vermelde catalogusnummers hebt ontvangen waarvan de uiterste gebruiksdatum nog niet is verstreken.

Advies aan de gebruiker over te nemen maatregelen:

1. Verzamel onmiddellijk alle resterende betrokken producten met de aangegeven partijnummers uit uw voorraad.
2. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in. Wanneer een product voor retournering in aanmerking komt, zal onze klantenservice contact met u opnemen om het terugsturen te regelen en u te voorzien van het relevante retournummer. Wij verzoeken u de nodige contactgegevens op het antwoordformulier te noteren.

Stuur het product naar het volgende adres:

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

Indien van toepassing zullen de teruggestuurde producten worden gecrediteerd.

3. Stuur het antwoordformulier via e-mail naar European.FieldAction@CookMedical.com of per fax naar Cook Medical, ter attentie van European Customer Quality Assurance (faxnummer +353 61 334441). Wij verzoeken u het antwoordformulier niet bij het retourproduct te voegen.
4. Meld alle nadelige gevolgen aan Cook Medical Customer Relations door contact op te nemen met onze klantenservice (Customer Services Department).

Verzending van deze veiligheidsmededeling (Field Safety Notice - FSN):

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en aan elke organisatie waaraan de desbetreffende hulpmiddelen zijn doorgezonden.

Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is.

Om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen, verzoeken wij u deze kennisgeving en de te nemen maatregelen gedurende een aangewezen periode te blijven opvolgen.

Contactpersoon voor referentie:

.....

Mocht u nog vragen hebben, aarzel dan niet en neem gerust contact met ons op (e-mail European.FieldAction@cookmedical.com, telefoonnummer +353 61 334440).

We bevestigen dat deze kennisgeving is gemeld aan de desbetreffende regelgevende instantie.

.....
.....