

## Avis Urgent de Sécurité

### Nom commercial du matériel concerné:

- Adaptateur Check-Flo® Performer
- Sets d'Introduction Flexor® Check-Flo® Micropuncture® pour Accès aux Artères Radiales
- Set de Franchissement Périphérique Triforce™
- Introducteur Check-Flo® Auriculaires Hausdorf-Lock

**Fabricant:** Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, USA

**Numéro Référence Cook:** 2017FA0002

**Type d'action:** Action Corrective de Sécurité

**Date:** 6 février 2017

**Attention:** Directeur / Gestion des Risques / Achats

### Détails sur les dispositifs concernés:

Nom de Marque	Identifiant Catalogue	GPN	Numéro de Lot
Adaptateur Check-Flo® Performer	CFM-200	G23121	Veillez consulter la liste ci-jointe pour connaître les numéros de lot spécifiques qui sont concernés
Sets d'Introduction Flexor® Check-Flo® Micropuncture® pour Accès aux Artères Radiales	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 de Franchissement Périphérique 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	
Introducteur Check-Flo® Auriculaires Hausdorf-Lock	RCFW-7.0-38-75-RB-HLA-091100-BV	G03769	
	RCFW-8.0-38-75-RB-HLA-091100-BV	G03770	

Veillez noter que cet événement indésirable potentiel s'applique uniquement à des dispositifs spécifiques, avec le design de valve bleue hémostatique (polyisoprène).

Veillez trouver ci-joint la liste complète des produits impactés par cette Action.

#### **Description du problème:**

Cook Medical entreprend un rappel volontaire de matériels et numéros de lot spécifiques comme indiqué ci-dessus. Nous avons identifié une augmentation des rapports de perte de sang associés à des dispositifs utilisant un design spécifique de valve hémostatique (appelée valve "bleue" ou valve de polyisoprène). En novembre 2015, les produits fabriqués avec le design de valve bleue hémostatique ont été mis obsolètes ou modifiés pour incorporer un design de valve différente avec hémostase améliorée. Cook a continué de recevoir des rapports de perte de sang associés aux dispositifs de la génération précédente contenant la valve "bleue" et a donc lancé cette action sur ces dispositifs.

Les dispositifs associés à ce rappel comprennent les Sets d'Introduction Flexor® Check-Flo® Micropuncture® pour Accès aux Artères Radiales, ainsi que l'adaptateur Check-Flo® Performer et les Sets de Franchissement Périphérique Triforce™. Les effets indésirables potentiels pouvant survenir avec les gaines d'introduction Flexor® pour Accès aux Artères Radiales incluent le retard dans l'intervention et la perte de sang. L'adaptateur Check-Flo® Performer et les Sets de Franchissement Périphérique Triforce™ peuvent potentiellement être utilisés dans le système veineux central; donc, les effets indésirables pouvant survenir avec ces dispositifs incluent le retard dans l'intervention, la perte de sang ou l'embolie aérienne.

Cet avis vous est adressé car nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs produit(s) concernés par ce rappel.

#### **Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:**

1. Collecter immédiatement tous les matériels concernés restants en stock.
2. Merci de remplir le Formulaire Réponse Client ci-joint. Si le matériel est signalé comme devant être retourné, notre Service Clientèle vous contactera afin d'organiser le retour et vous délivrer le(s) Numéro(s) d'Autorisation de Retour en question. N'oubliez pas d'ajouter vos coordonnées sur le Formulaire Réponse Client.

Le(s) matériel(s) doi(ven)t être adressé(s) à:

COOK Medical EUDC  
Robert-Koch-Straße, 2  
52499 Baesweiler  
GERMANY

Un avoir sera émis pour les dispositifs retournés, le cas échéant.

3. Envoyer le Formulaire Réponse Client par e-mail à [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) ou par fax au +353 61 334 441, à l'attention de "European Customer Quality Assurance". Ne pas joindre le formulaire réponse avec le matériel retourné.

4. Merci de signaler tout événement préjudiciable au Service Relations Clientèle de Cook Médical, en contactant notre Service Clientèle.

**Transmission de cet Avis de Sécurité:**

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être mis au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Merci de transférer ce présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Merci de maintenir une sensibilisation sur cet avis et l'action résultante durant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

**Personne de référence à contacter:**

Marianne Høy  
Directrice Support  
Affaires Règlementaires  
William Cook Europe  
Bjaeverskov, DENMARK

Ou

Annemarie Beglin  
Directrice Systèmes Qualité  
COOK Medical Europe  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter pour plus d'informations (e-mail: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com), téléphone: +353 61 334 440).

Nous vous confirmons que cet avis a été notifié à l'Agence de Réglementation appropriée.



---

Annemarie Beglin  
Directrice Systèmes Qualité