



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0007

Data: 25 novembre 2020

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Introduttore Flexor® Check-Flo® con dilatatore ad alta flessione
Introduttore Flexor® Tuohy-Borst con via laterale (Shuttle Select®)

Alla c.a. del: Direttore generale / Risk Management / Reparto Acquisti

Contatti del rappresentante locale (nome, email, telefono, indirizzo, ecc.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Irlanda.
E-mail European.FieldAction@CookMedical.com
Telefono: Si veda l'elenco dei contatti nazionali in allegato

Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al contenuto del presente avviso di sicurezza FSN, si prega di contattare il rappresentante Cook Medical di zona o Cook Medical Europe Ltd.



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0007

Avviso di sicurezza (FSN) urgente

Introduttore Flexor® Check-Flo® con dilatatore ad alta flessione Introduttore Flexor® Tuohy-Borst con via laterale (Shuttle Select®)

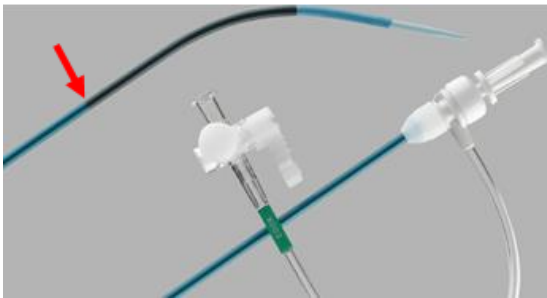
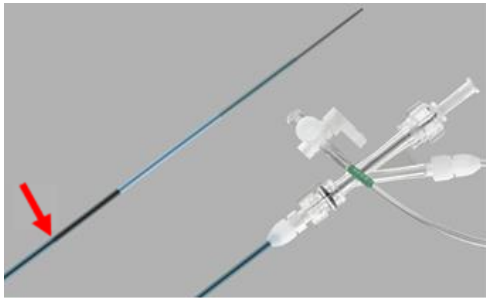
Rischi identificati dall'avviso di sicurezza FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
	1. Tipo/i di dispositivo
1.	I prodotti sono dispositivi sterili monouso. Gli introduttori integrano un corpo Flexor con rivestimento idrofilo in diverse gradazioni di rigidità con marker radiopachi distali. Contengono una valvola emostatica e vengono forniti con un solo dilatatore. I prodotti variano in lunghezza da 55 cm a 90 cm; 4, 5, 6, 7 o 8 French, e la punta può avere configurazioni diverse.
	2. Nome/i commerciale/i
1.	Introduttore Flexor® Check-Flo® con dilatatore ad alta flessione Introduttore Flexor® Tuohy-Borst con via laterale (Shuttle Select®)
	3. Principale scopo clinico del dispositivo/i
1.	I prodotti sono indicati per l'inserimento di dispositivi terapeutici o diagnostici all'interno del sistema vascolare, fatta eccezione per le coronarie e il sistema neurovascolare.
	4. Modello del dispositivo/Catalogo/Codice del prodotto
1.	Si rimanda all'Allegato 1
	5. Numeri di serie o di lotto interessati
1.	Si rimanda all'Allegato 1



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0007


2. Motivo dell'azione correttiva sul campo (FSCA)			
1. Descrizione del problema			
2.	<p>Nei lotti dei prodotti interessati, elencati nell'Allegato 1, Cook Medical ha identificato la presenza di maggiori probabilità di separazione della guaina di introduzione nella sede di collegamento prossimale. La sede di collegamento prossimale si trova nel punto indicato dalle frecce nelle immagini sotto riportate.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Introduttore Flexor® Check-Flo® con dilatatore ad alta flessione</p>  <p>~8 cm dall'estremità distale della guaina di introduzione</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Introduttore Flexor® Tuohy-Borst con via laterale (Shuttle Select®)</p>  <p>~11 cm dall'estremità distale della guaina di introduzione</p> </div> </div>		
2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA			
2.	<p>Se la separazione si verifica durante l'utilizzo possono insorgere eventi avversi che mettono in pericolo la vita del paziente. Gli eventi avversi che possono verificarsi comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'allungamento dei tempi della procedura, un intervento per recuperare il segmento separatosi, embolizzazione con occlusione del flusso sanguigno a un organo vitale, danni ai vasi ed emorragia.</p>		
3. Azioni per mitigare il rischio			
1. Azioni consigliate all'utente			
3.	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Metterlo in quarantena <input checked="" type="checkbox"/> Restituirlo <input checked="" type="checkbox"/> Altro <p>Compilare il Modulo di risposta cliente accluso. Se nel modulo è indicato che il prodotto viene restituito, il nostro reparto di Assistenza clienti la contatterà per organizzare la spedizione e le rilascerà il numero di autorizzazione resi necessario. La preghiamo di riportare i suoi contatti nel modulo di risposta.</p> <p>Il prodotto reso va spedito al seguente indirizzo: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler GERMANIA</p> <p>Se applicabile, le sarà riaccreditato il prezzo dei prodotti resi interessati.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">2. È richiesta una risposta dal cliente? Il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato.</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Sì</td> </tr> </table>	2. È richiesta una risposta dal cliente? Il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato.	Sì
2. È richiesta una risposta dal cliente? Il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato.	Sì		



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0007

3.	3. Azioni intraprese dal produttore <input checked="" type="checkbox"/> Eliminazione del prodotto
----	---

4. Informazioni generali	
4.	1. Tipo di avviso FSN Nuovo
4.	2. Si prevedono ulteriori consigli o informazioni in successivi avvisi FSN? No
4.	3. Informazioni sul produttore Per i contatti del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN
	a. Nome della società Cook Incorporated
	b. Indirizzo 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47402, Stati Uniti
4.	4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti.
4.	5. Elenco degli allegati/appendici: Allegato 1 – Numeri di lotto interessati a livello globale Il presente Allegato contiene la lista dei codici prodotto (RPN), dei numeri di ordine (GPN) e dei numeri di lotto interessati.
4.	6. Nome/Firma 
	Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza
<p>Il presente avviso deve essere diffuso al personale di competenza all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.</p> <p>Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione.</p> <p>Si prega di fare riferimento a questo avviso e all'azione associata per un periodo di tempo sufficiente ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Tutti gli incidenti collegati ai dispositivi vanno segnalati al produttore, distributore o rappresentante locale e, se occorre, all'autorità competente nazionale in quanto si tratta di informazioni importanti.</p>