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 & FSCA: 2025FA0001

Data: 17 aprile 2025

Avviso di sicurezza (FSN) urgente – Richiamo di dispositivo medico

Introduttore Check-Flo Performer®

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

Contatti del rappresentante locale (nome, e-mail, 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 qualunque domanda o richiesta di assistenza in merito alle informazioni contenute nel presente avviso di sicurezza FSN, si prega di contattare il rappresentante Cook Medical di zona o Cook Medical Europe Ltd.

© DOCUMENTO PROTETTO DA COPYRIGHT

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 & FSCA: 2025FA0001

Avviso di sicurezza (FSN) urgente – Richiamo di dispositivo medico

Introduttore Check-Flo Performer®

Rischi identificati dall'avviso di sicurezza sul campo (FSN)

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	**1. Tipo/i di dispositivo**
	Gli introduttori Performer sono progettati per fungere da guaine di guida e/o guaine di introduzione e vengono forniti con una valvola Check-Flo®. Alcuni introduttori Performer sono disponibili con una punta radiopaca integrata nel materiale della guaina per individuare la posizione della punta distale della guaina. I prodotti RPN RCFW-14.0-38-30-RB sono progettati per essere forniti insieme a una guaina di introduzione da 14 French.
1.	**2. Nome/i commerciale/i**
	Introduttore Check-Flo Performer®
1.	**3. Identificativo univoco del/i dispositivo/i (UDI-DI)**
	(01)00827002089570(17)271210(10)16376242
1.	**4. Principale scopo clinico del/i dispositivo/i**
	Gli introduttori e le guaine di introduzione Performer sono indicati per l'introduzione di dispositivi terapeutici o diagnostici all'interno del sistema vascolare.
1.	**5. Numero/i di modello/catalogo/codice prodotto del dispositivo**
	Codice di riferimento del prodotto (RPN): RCFW-14.0-38-30-RB Numero dell'ordine (GPN) G08957
1.	**6. Numeri di serie o di lotto interessati**
	16376242

© DOCUMENTO PROTETTO DA COPYRIGHT

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 & FSCA: 2025FA0001

2. Motivo dell'Azione correttiva di campo (FSCA)	
2.	**1. Descrizione del problema del prodotto**
	Cook Medical ha rilevato la possibile presenza di una guaina di introduzione della misura non corretta nei dispositivi appartenenti al lotto interessato. Il problema è stato individuato a seguito di segnalazioni sul campo. Vari utilizzatori hanno segnalato che le guaine di introduzione del lotto 16376242 erano della misura sbagliata. Inoltre, l'ispezione dei prodotti di questo lotto in giacenza presso l'azienda ha confermato la presenza di guaine di introduzione della misura sbagliata. Cook Medical le invia la presente comunicazione in quanto dalla documentazione risulta che la sua struttura ha ricevuto dei prodotti interessati dall'avviso.
2.	**2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA**
	Se il problema viene individuato prima che il dispositivo entri a contatto con il paziente, può conseguirne un allungamento dei tempi richiesti per l'esecuzione della procedura da parte dell'utilizzatore. Se il problema non viene individuato prima che il dispositivo entri a contatto con il paziente, può conseguirne un allungamento dei tempi procedurali nonché danni al sito di accesso e/o danni vascolari. Ad oggi, nessuna segnalazione pervenuta a Cook Medical in merito al lotto interessato ha riguardato i summenzionati eventi avversi per i pazienti, in quanto finora il problema è stato individuato prima di utilizzare i dispositivi.

3. Azione richiesta per mitigare il rischio		
3.	**1. Azioni che l'utente deve adottare** ☒ Individuare il/i dispositivo/i ☒ Mettere il/i dispositivo/i in quarantena ☒ Restituire il/i dispositivo/i a Cook Medical ☒ Altro Compilare il Modulo di risposta cliente accluso. Se nel modulo viene indicata la restituzione di dispositivi, il nostro reparto di Assistenza clienti la contatterà per organizzare la spedizione e fornirle il numero di autorizzazione dei resi. La preghiamo di riportare i suoi contatti nel modulo di risposta. Spedire il/i dispositivo/i al seguente indirizzo: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler GERMANIA Se del caso, provvederemo a riaccreditare il prezzo del/i dispositivo/i reso/i.	
3.	**2. È richiesta una risposta da parte del cliente?** Il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato.	Sì
3.	**3. Azioni intraprese dal produttore** ☒ Eliminazione del prodotto	

© DOCUMENTO PROTETTO DA COPYRIGHT

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 & FSCA: 2025FA0001

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di avviso FSN	Nuovo
4.	2. Si prevede già il rilascio di ulteriori raccomandazioni o informazioni in futuri 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. Nome/Firma	
		Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza
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 interessati. Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione. 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. Tutti gli incidenti collegati ai dispositivi devono essere segnalati al produttore, distributore o rappresentante locale e, se occorre, all'autorità competente nazionale in quanto fornirebbe informazioni importanti.

© DOCUMENTO PROTETTO DA COPYRIGHT