



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

FSN et FSCA : 2020FA0007

Date : 25 novembre 2020

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Introducteur Flexor® Check-Flo®
Introducteur Flexor® Tuohy-Borst (Shuttle Select®)

À l'attention de : Directeur général / Gestion des risques / Achats

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlande
E-mail : European.FieldAction@CookMedical.com
Téléphone : Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Pour plus de précisions ou pour toute demande d'assistance concernant les informations figurant dans ce FSN, veuillez contacter votre représentant commercial Cook Medical local ou 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

FSN et FSCA : 2020FA0007

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Introducteur Flexor® Check-Flo® Introducteur Flexor® Tuohy-Borst (Shuttle Select®)

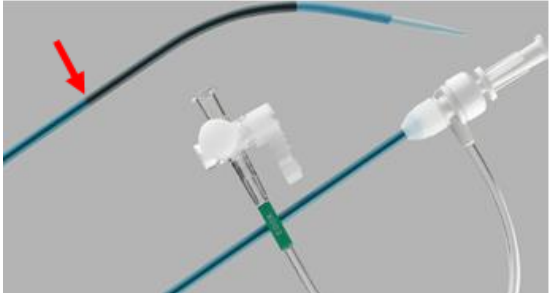
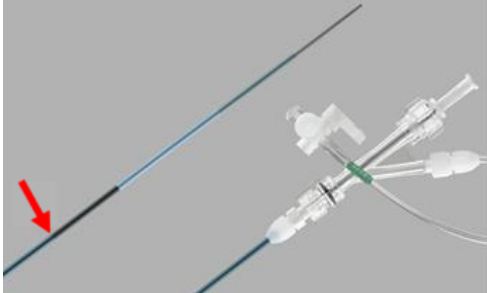
Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
	1. Type(s) de dispositif
1.	Ces produits sont des dispositifs stériles à usage unique. Les introducteurs comportent une tige Flexor à revêtement hydrophile présentant des variations de la rigidité et dotée de marqueurs radio-opaques distaux. Ils disposent d'une valve hémostatique et sont fournis avec un dilateur. Les produits sont disponibles dans plusieurs tailles allant de 55 à 90 cm de longueur ; 4, 5, 6, 7 ou 8 French ; deux configurations d'extrémités différentes.
	2. Nom(s) commercial/commerciaux
1.	Introducteur Flexor® Check-Flo® Introducteur Flexor® Tuohy-Borst (Shuttle Select®)
	3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)
1.	Les produits sont destinés à introduire des dispositifs thérapeutiques ou diagnostiques dans le système vasculaire, hormis le système vasculaire coronaire et dans le système neurovasculaire.
	4. Modèle de dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce
1.	Voir Pièce jointe 1.
	5. Plage de numéros de série ou de lot concernée
1.	Voir Pièce jointe 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

FSN et FSCA : 2020FA0007

2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
1. Description du problème	<p>Pour les lots de produits concernés (cf. Pièce jointe 1), Cook Medical a déterminé que la gaine d'introduction présentait une plus forte probabilité de séparation au niveau du site de liaison proximal. L'emplacement du site de liaison proximal est indiqué par les flèches sur les images ci-dessous.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Introducteur Flexor® Check-Flo®</p>  <p>~8 cm de l'extrémité distale de la gaine d'introduction</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Introducteur Flexor® Tuohy-Borst (Shuttle Select®)</p>  <p>~11 cm de l'extrémité distale de la gaine d'introduction</p> </div> </div>
2. Risque donnant lieu au FSCA	<p>Une séparation en cours d'utilisation pourrait avoir des conséquences mortelles. Parmi les événements indésirables possibles figurent notamment (liste non exhaustive) : allongement de la durée de l'intervention, nécessité d'une intervention pour récupérer un segment séparé, embolisation empêchant l'approvisionnement en sang d'un organe vital, lésion vasculaire et hémorragie.</p>
3. Type de mesure d'atténuation du risque	
1. Mesures devant être prises par l'utilisateur	<p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <p>Veillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint. Dans le cas où un retour du produit est demandé, l'équipe du service client vous contactera pour organiser le retour et vous donner le numéro d'autorisation de retour nécessaire. Veuillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse client.</p> <p>Les produits renvoyés doivent être adressés à :</p> <p>Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler ALLEMAGNE</p> <p>Vous recevrez un bon d'achat pour les produits concernés renvoyés, le cas échéant.</p>
3. 2. Les clients sont-ils tenus de répondre ?	<p>Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3. 3. Mesure prise par le fabricant	<p><input checked="" type="checkbox"/> Retrait des produits</p>



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

FSN et FSCA : 2020FA0007

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Nouveau
4.	2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?	Non
4.	3. Informations relatives au fabricant Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN	
	a. Nom de l'entreprise	Cook Incorporated
	b. Adresse	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, États-Unis
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Pièce jointe 1 – Numéros de lot concernés dans le monde entier Cette pièce jointe contient une liste des numéros de lot (RPN), des numéros de commande (GPN) et des numéros de lot concernés.
4.	6. Nom/Signature	

Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain
<p>Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés.</p> <p>Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence.</p> <p>Veuillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.</p>

Flexor® Check-Flo® Introducer

Reference Part Number (RPN)	Order Number (GPN)	Lot Numbers
KCFW-4.0-35-55-RB-HFANL0-HC	G56229	13047587, 13089578, 13089579, 13126439, 13138927, 13197460, 13197462, 13203165, 13219551, 13221814, 13276233, 13312697, 13349024, 13380378, NS13094335, NS13226779
KCFW-4.0-35-55-RB-HFANL1-HC	G56234	13047588, 13050227, 13050229, 13130291, 13138925, 13203167, 13226780, 13276230, 13315165, 13332154, 13375204, 13375207
KCFW-4.0-35-70-RB-HFANL0-HC	G56219	13059453, 13059454, 13059455, 13059463, 13126438, 13197461, 13197463, 13207360, 13207367, 13234807, 13279094, 13346108, 13279103X, NS13059462, NS13260029, NS13304443, NS13312714, NS13346096, NS13352471, NS13372477, NS13410219, NS13426314
KCFW-5.0-35-55-RB-HFANL0-HC	G56230	13029693, 13029694, 13039738, 13039739, 13094338, 13094339, 13094340, 13094344, 13112923, 13112926, 13112927, 13119643, 13121403, 13124432, 13124433, 13126447, 13126448, 13126462, 13135821, 13135822, 13138934, 13138941, 13143088, 13143089, 13143090, 13145948, 13145949, 13153368, 13155283, 13158193, 13158194, 13158195, 13159695, 13163184, 13172666, 13172667, 13172668, 13189166, 13189167, 13189168, 13189171, 13194980, 13197476, 13197477, 13197478, 13197479, 13197480, 13202941, 13202942, 13202943, 13202944, 13202945, 13202946, 13202947, 13202948, 13202949, 13202950, 13202951, 13202953, 13207444, 13207445, 13207446, 13207447, 13207448, 13207449, 13207450, 13207451, 13207452, 13207453, 13207454, 13207455, 13207456, 13207457, 13207458, 13262315, 13262317, 13262321, 13265318, 13268024, 13268028, 13268030, 13268031, 13276235, 13276239, 13276242, 13279088, 13279105, 13281543, 13281544, 13288125, 13291883, 13301861, 13304456, 13318043, 13323500, 13323501, 13337799, 13337809, 13346109, 13352474, 13354244, 13357252, 13363227, 13366216, 13372480, 13391143, NS13108032
KCFW-5.0-35-55-RB-HFANL1-HC	G56235	13101181, 13121311, 13141330, 13153425, 13159709, 13170659, 13175451, 13186259, 13205335, 13205336, 13205337, 13205338, 13205339, 13205340, 13205341, 13214445, 13217109, 13217110, 13219549, 13226821, 13226822, 13226823, 13226824, 13226825, 13262316, 13262318, 13262383, 13262384, 13262385, 13262386, 13262387, 13262388, 13265309, 13265310, 13265311, 13265312, 13265313, 13265314, 13265315, 13265316, 13265317, 13265319, 13265321, 13268016, 13268018, 13268019, 13268020, 13268021, 13268022, 13268023, 13268025, 13268026, 13268027, 13268029, 13276232, 13276234, 13276236, 13276243, 13279089, 13315183, 13346074, 13346097, 13391157, NS13108062

Flexor® Check-Flo® Introducer

Reference Part Number (RPN)	Order Number (GPN)	Lot Numbers
KCFW-5.0-35-70-RB-HFANL0-HC	G56220	13089576, 13105053, 13130281, 13130282, 13135871, 13159711, 13159712, 13162740, 13166130, 13170660, 13175442, 13175443, 13186252, 13189278, 13192082, 13192083, 13192085, 13192086, 13192087, 13194970, 13194971, 13194973, 13194974, 13200438, 13203161, 13203162, 13203164, 13205342, 13205343, 13207358, 13207359, 13207361, 13207362, 13207363, 13207364, 13207365, 13207366, 13217123, 13219553, 13219554, 13223827, 13223828, 13226776, 13240001, 13243202, 13262322, 13276244, 13279106, 13304457, 13310767, 13315203, 13323502, 13329236, 13332175, 13337810, 13352475, 13360432, 13291884X, NS13077815, NS13077819, NS13105057, NS13105059, NS13192090, NS13226781, NS13315204, NS13376992
KCFW-5.0-35-70-RB-HFANL1-HC	G56225	13077814, 13089577, 13105054, 13140910, 13159710, 13162739, 13170661, 13186251, 13192084, 13194969, 13194972, 13200439, 13203160, 13203163, 13203166, 13214447, 13214449, 13217121, 13217122, 13219552, 13223826, 13223829, 13237651, 13276238, 13276245, 13286649, 13357239, 13366218, 13391145, NS13089580, NS13105058, NS13130292, NS13138931, NS13192091, NS13234809, NS13252367, NS13252368, NS13286655, NS13349016, NS13352450, NS13366219, NS13372482, NS13375232, NS13401834, NS13420125

Flexor® Check-Flo® Introducer

Reference Part Number (RPN)	Order Number (GPN)	Lot Numbers
KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL0-HC	G56231	13135825, 13138939, 13138940, 13143095, 13143096, 13143097, 13150435, 13150438, 13150439, 13150440, 13150441, 13153382, 13153386, 13153387, 13155287, 13155288, 13155295, 13155296, 13158205, 13159698, 13159699, 13159701, 13159702, 13159703, 13159704, 13159705, 13166156, 13166160, 13166161, 13166162, 13172674, 13172679, 13172680, 13172681, 13175467, 13175468, 13175472, 13180819, 13186324, 13186325, 13186326, 13186329, 13186331, 13189188, 13189189, 13189190, 13189195, 13189196, 13189197, 13192073, 13197482, 13200417, 13200418, 13202955, 13202956, 13205308, 13207461, 13207462, 13207463, 13207464, 13211828, 13214464, 13214465, 13217129, 13217132, 13217133, 13217134, 13217135, 13217136, 13217137, 13221800, 13221806, 13221807, 13226796, 13226797, 13226798, 13226799, 13226800, 13226801, 13231821, 13237671, 13237672, 13240020, 13240021, 13240022, 13240023, 13240024, 13240025, 13246564, 13246565, 13256701, 13256707, 13256708, 13256709, 13256710, 13256711, 13262346, 13262347, 13268037, 13281553, 13281792, 13281793, 13281794, 13281795, 13281796, 13281797, 13281798, 13281799, 13291872, 13291875, 13294539, 13294540, 13294541, 13294542, 13297253, 13297254, 13297255, 13297256, 13297257, 13301868, 13301869, 13301870, 13304446, 13307201, 13307202, 13307203, 13307204, 13310756, 13310757, 13310758, 13312696, 13312701, 13312702, 13312703, 13315213, 13315214, 13315215, 13315216, 13318057, 13318058, 13320584, 13320592, 13320593, 13329231, 13329243, 13329244, 13329245, 13329247, 13332165, 13332166, 13334765, 13334766, 13334772, 13342864, 13342865, 13342866, 13346103, 13346104, 13346117, 13349025, 13349035, 13349036, 13352476, 13352477, 13352478, 13352479, 13352480, 13352481, 13352482, 13352483, 13357255, 13357256, 13360433, 13360434, 13360435, 13360436, 13360437, 13360439, 13366224, 13366225, 13372603, 13372604, 13375216, 13375217, 13375218, 13375219, 13375220, 13376996, 13380383, 13382713, 13382714, 13382715, 13382716, 13388322, 13388323, 13388324, 13391160, 13398852, 13423953, 13432833, 13446739, 13446740, 13455461, 13334771X

Flexor® Check-Flo® Introducer

Reference Part Number (RPN)	Order Number (GPN)	Lot Numbers
KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL1-HC	G56236	13135824, 13140931, 13141304, 13141305, 13145950, 13145951, 13150436, 13150442, 13150443, 13153380, 13153383, 13153384, 13153385, 13155286, 13155289, 13155291, 13158203, 13158204, 13158208, 13162736, 13162737, 13163193, 13166157, 13166158, 13166159, 13172675, 13172676, 13172677, 13172678, 13175465, 13175466, 13175469, 13175470, 13175471, 13180815, 13180818, 13186322, 13186327, 13186328, 13189186, 13189191, 13189192, 13189193, 13189194, 13189198, 13189199, 13197483, 13200412, 13200413, 13200414, 13202954, 13205305, 13205306, 13207459, 13211825, 13211829, 13214442, 13214443, 13214444, 13217124, 13219557, 13219561, 13219562, 13219563, 13219564, 13221801, 13221808, 13221809, 13226802, 13226803, 13226804, 13229671, 13229678, 13229679, 13231822, 13234798, 13243204, 13243215, 13243216, 13243217, 13243218, 13243219, 13252359, 13260007, 13260018, 13262325, 13262326, 13265328, 13279083, 13279084, 13281529, 13281779, 13281780, 13281781, 13281782, 13288114, 13291865, 13294510, 13297239, 13301844, 13301845, 13301846, 13307175, 13307176, 13307177, 13310722, 13310723, 13310730, 13310731, 13312686, 13315170, 13315171, 13315172, 13318023, 13318033, 13318034, 13318035, 13332157, 13332158, 13334762, 13337772, 13337776, 13337777, 13337778, 13337779, 13337794, 13337795, 13342831, 13342837, 13342838, 13342839, 13342857, 13342858, 13342859, 13346085, 13348996, 13348997, 13348998, 13348999, 13349000, 13349001, 13352433, 13352440, 13352468, 13354239, 13354247, 13354248, 13354249, 13354250, 13354251, 13357224, 13357225, 13360405, 13360406, 13363206, 13363207, 13363215, 13363216, 13363217, 13369413, 13369414, 13369422, 13369423, 13372605, 13375223, 13375224, 13375225, 13376997, 13380390, 13380391, 13382717, 13384997, 13384998, 13391147, 13391148, 13391149, 13396148, 13398853, 13398854, 13398855, 13401842, 13407495, 13432838, 13375222X
KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC	G56221	13143098, 13143099, 13143100, 13145952, 13145953, 13145955, 13150444, 13150446, 13159696, 13159697, 13159706, 13159708, 13166164, 13166165, 13166168, 13175473, 13175474, 13175480, 13178582, 13186336, 13192068, 13192074, 13211826, 13211827, 13214440, 13217125, 13217126, 13221802, 13223830, 13223831, 13229680, 13231823, 13231824, 13240026, 13240027, 13243203, 13246547, 13246566, 13252353, 13260022, 13260023, 13265330, 13265331, 13265335, 13268038, 13279080, 13281540, 13281800, 13281801, 13286656, 13286658, 13286659, 13286660, 13286662, 13288115, 13304447, 13306333, 13306334, 13307178, 13307189, 13315200, 13315217, 13320585, 13320594, 13329232, 13329248, 13332167, 13334774, 13334775, 13342868, 13349026, 13352485, 13366188, 13366191, 13366194, 13366195, 13366196, 13369415, 13369426, 13380379, 13382712, 13391138, 13391139, 13396128, 13404831, 13404832, 13416497, 13420104, 13420105, 13281802X, NS13315219, NS13315220, NS13329249, NS13334773, NS13349037, NS13352484, NS13352486, NS13401845, NS13426336

Flexor® Check-Flo® Introducer		
Reference Part Number (RPN)	Order Number (GPN)	Lot Numbers
KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL1-HC	G56226	13143101,13150445,13159707,13159715,13166166,13168195,13186332,13186337,13214441,13217127,13221797,13223835,13229666,13237660,13246546,13249446,13262327,13265329,13288116,13291866,13294513,13307179,13318024,13332149,13332159,13337780,13337796,13346086,13352434,13352441,13354252,13366190,13366197,13382711,13396125,13398833,13398835,13413758,13420106
KCFW-7.0-35-55-RB-HFANL0-HC	G56232	13205314,13205322,13229673,13229685,13234800,13249450,13256702,13262338,13265332,13265337,13279097,13288121,13291877,13297249,13297260,13297261,13301872,13310761,13312706,13318040,13318062,13332170,13346105,13349029,13354271,13354272,13357259,13360427,13360442,13366230,13372465,13372469,13375211,13375227,13377002,13391151,13398856,13426338,13329254X,13332169X,13342871X
KCFW-7.0-35-55-RB-HFANL1-HC	G49043	13192055,13192067,13200423,13200424,13202961,13202963,13205309,13205315,13205323,13205324,13223833,13229686,13229687,13231803,13234792,13234801,13237654,13243208,13243209,13246544,13246548,13249451,13249452,13249453,13254617,13254618,13262329,13262330,13279085,13281530,13281531,13281790,13281791,13286645,13286646,13286647,13286648,13286650,13286651,13286652,13303358,13303361,13303362,13303366,13303367,13303368,13303371,13303372,13303373,13303374,13303375,13306335,13306336,13319484,13319489,13319495,13346087,13349006,13352444,13354260,13354261,13354262,13357229,13357230,13360411,13360412,13360413,13363220,13363221,13366231,13366232,13372470,13372491,13380384,13382718,13388328,13391161,13398857,13401849,13435154,13438159,13449366,13449367,13455464,13279081X
KCFW-7.0-35-70-RB-HFANL0-HC	G56222	13197465,13203168,13203169,13205344,13205348,13229675,13229688,13265333,13268039,13281806,13310762,13318041,13329229,13329233,13342873,13349039,13354264,13357260,13372472,13398839,13441228,NS13186257,NS13186258,NS13246550,NS13260027,NS13304448,NS13329255,NS13329256,NS13333102,NS13354273,NS13354274,NS13360443,NS13360444,NS13388330,NS13401851
KCFW-7.0-35-70-RB-HFANL1-HC	G56227	13189185,13194984,13202958,13205307,13207466,13207473,13231809,13234793,13249454,13262331,13268033,13288117,13303369,13303376,13315174,13332151,13337783,13337797,13346088,13346089,13357215,13357232,13360414,13366236,13377003,13401855,NS13357214,NS13366235

Flexor® Check-Flo® Introducer

Reference Part Number (RPN)	Order Number (GPN)	Lot Numbers
KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL0-HC	G56233	13135874, 13141336, 13162743, 13168158, 13192089, 13214454, 13229690, 13237656, 13265339, 13297262, 13312708, 13320587, 13323491, 13342872, 13349041, 13363230, 13382710, 13407498, NS13140914, NS13219558, NS13221811, NS13246568, NS13265338, NS13291878, NS13291879, NS13312707, NS13342874, NS13349040, NS13360428, NS13372495
KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL1-HC	G49045	13105055, 13124400, 13124401, 13135880, 13138926, 13140911, 13141335, 13162741, 13162742, 13168155, 13168156, 13170665, 13189283, 13214450, 13214451, 13214452, 13214455, 13221812, 13231810, 13237657, 13249434, 13252354, 13252362, 13262332, 13288118, 13291868, 13294511, 13307182, 13315176, 13337784, 13337785, 13337786, 13346090, 13354241, 13357216, 13360416, 13366208, 13366240, 13380385, 13388332
KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL0-HC	G56223	13297248, 13318063, 13320595, 13334764, 13388304, 13435140, 13291880X, NS13246556, NS13265340, NS13288123, NS13334778
KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL1-HC	G56228	13229667, 13231805, 13254613, 13291858, 13291869, 13310725, 13318020, 13337787, 13337798, 13346070, 13354237, 13366209, 13369431, 13375208, 13391162, 13407499, 13435157, NS13401856,

Flexor® Tuohy-Borst Side-Arm Introducer (Shuttle Select®)

Reference Part Number (RPN)	Order Number (GPN)	Lot Numbers
KSAW-5.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	G31133	13029776, 13050652, 13082600, 13082601, 13082603, 13101307, 13101310, 13131722, 13141048, 13141049, 13150557, 13155318, 13155322, 13179880, 13186371, 13186372, 13192133, 13211850, 13237759, 13274344,
KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	G31138	10332622, 10332623, 10335453, 10335456, 10338048, 10338049, 10338050, 10342579, 10342580, 10342581, 10342582, 10342590, 13002891, 13002897, 13006165, 13006166, 13006181, 13008773, 13008784, 13008785, 13008786, 13008787, 13011537, 13011538, 13014541, 13014545, 13020497, 13020498, 13020511, 13023868, 13023878, 13023879, 13029745, 13029746, 13029747, 13029748, 13029749, 13029750, 13029751, 13035275, 13039774, 13043788, 13043802, 13043803, 13043804, 13043805, 13043806, 13043807, 13047789, 13047790, 13050311, 13050324, 13050325, 13086346, 13086347, 13086348, 13089656, 13089657, 13094405, 13097678, 13097679, 13097681, 13097691, 13097692, 13101233, 13105097, 13105098, 13105099, 13105100, 13105101, 13126489, 13126490, 13126491, 13128737, 13128738, 13134895, 13134897, 13141007, 13141008, 13141009, 13141010, 13143117, 13143120, 13143121, 13143129, 13143130, 13143131, 13178615, 13178617, 13186365, 13186366, 13189358, 13192148, 13192149, 13195043, 13197524, 13197525, 13197526, 13197533, 13200500, 13205399, 13205415, 13205416, 13205417, 13205418, 13207558, 13207586, 13219603, 13221896, 13221903, 13223326, 13223327, 13223328, 13223329, 13223330, 13223331, 13223332, 13223333, 13226894, 13229771, 13229772, 13231878, 13231879, 13234846, 13234847, 13237736, 13240039, 13240048, 13240066, 13246623, 13246624, 13246625, 13249506, 13249507, 13249508, 13254754, 13260085, 13268159, 13274346, 13274363, 13274364, 13274365, 13276219, 13276220, 13276221, 13276222, 13279330, 13281720, 13281732, 13281733, 13284579, 13284580, 13284581, 13284582, 13284583, 13288184, 13288185, 13292062, 13294665, 13312741, 13312742, 13312750, 13315287, 13315288, 13315289, 13318101, 13318109, 13320658, 13320659, 13320660, 13320661, 13323519, 13323520, 13323521, 13323546, 13327092, 13327093, 13329060, 13329061, 13332072, 13332073, 13346140, 13346160, 13346161, 13346162, 13349095, 13349100, 13349125, 13352236, 13352237, 13352238, 13352239, 13352240, 13354220, 13363114, 13363115, 13363140, 13363141, 13363142, 13410269, 13458470, 13458471



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

Formulaire de réponse client concernant une action sur le terrain

1. Informations concernant un avis relatif à la sécurité sur le terrain (<i>Field Safety Notice</i> ou FSN)		
Référence du FSN	2020FA0007	
Date du FSN	25 novembre 2020	
Nom du produit/dispositif	Introduceur Flexor® Check-Flo® Introduceur Flexor® Tuohy-Borst (Shuttle Select®)	
Référence(s) du/des produit(s)	Voir Pièce jointe 1	
Numéro(s) de lot/de série	Voir Pièce jointe 1	
2. Renseignements relatifs au client		
Numéro de compte		
Nom de l'organisme de santé		
Adresse de l'établissement		
Personne à contacter		
Titre ou fonction		
Numéro de téléphone		
E-mail		
3. Actions menées par le client au nom de l'organisme de santé		
Veuillez cocher les cases ci-dessous pour indiquer quelles actions ont été réalisées. Si l'action ne s'applique pas, veuillez écrire S/O dans la colonne de droite.		
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain et confirme l'avoir lu et compris.	
<input type="checkbox"/>	Les informations qu'il contient ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures nécessaires ont été mises en œuvre.	
<input type="checkbox"/>	J'ai des dispositifs concernés à renvoyer. Inscrivez le numéro de lot et les quantités dans le tableau ci-dessous.	
<input type="checkbox"/>	Notre établissement n'a plus de dispositifs concernés en stock.	
Nom en majuscules		
Signé		
Date		



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

4. Remise de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Fax	+ 353 61 239294
Date limite de retour du formulaire de réponse client	Merci de renvoyer ce formulaire dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception, même si vous n'avez aucun des produits concernés.
Assistance téléphonique clients	Veillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Si vous renvoyez des produits concernés, veuillez indiquer la référence du produit, le numéro de lot et la quantité :

Référence du produit	Numéro de lot du produit	Quantité

Il est important que votre établissement confirme avoir reçu le FSN et prenne les mesures qui y sont décrites.

Nous avons besoin d'une réponse de la part de votre établissement. Celle-ci nous servira de preuve pour suivre l'évolution des mesures correctives.