

Итно известување за безбедноста на терен**Flexor® Check-Flo® Introducer
Flexor® Tuohy-Borst Side-Arm Introducer (Shuttle Select®)****Ризик адресиран од FSN**

1. Информации за погодените медицински средства	
1. Тип на медицинско средство	Медицинските средства се стерилни, за еднократна употреба. Воведниците вклучуваат хидрофилно обложено вратило Flexor, со различна цврстина со дистални радиоопакни маркери. Тие содржат валвула за хемостаза и се обезбедени со еден дилататор. Медицинските средства се движат од 55 см до 90 см во должина; 4, 5, 6, 7 или 8 френчи; и имаат две различни конфигурации на врвот.
2. Комерцијално име	Flexor® Check-Flo® Introducer Flexor® Tuohy-Borst Side-Arm Introducer (Shuttle Select®)
3. Примарна клиничка намена на медицинското средство	Овие помагала се наменети да воведуваат терапевтски или дијагностички помагала во васкулатурата, исклучувајќи ја коронарната и неуро васкулатура.
4. Модел на медицинското средство/Каталог/ број на дел	Видете Прилог 1.
5. Афектиран сериски или lot број	Видете Прилог 1.

2. Причина за акција за корекција за безбедност на терен (FSCA)**1. Опис на проблемот на медицинското средство**

За афектираните лотови на медицинските средства наведени во Прилог 1, COOK Medical утврди дека постои зголемена веројатност за одделување на обвивката на воведникот на местото на проксималната врска. Локацијата на проксимална врска е прикажана со стрелките на сликите дадени подолу.

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

2.



~8cm од дисталниот крај на воведникот

~1cm од дисталниот крај на воведникот



2. Опасност што предизвикува FSCA

Ако се случи раздвојување за време на употребата, тоа може да резултира со несакани настани што се животозагрозувачки. Потенцијалните несакани ефекти што можат да се појават вклучуваат, но не се ограничени на зголемено процедурално време, интервенција за преземање на одделениот сегмент, емболизација, со што се блокира крвотокот до витален орган, повреда на крвен сад и крварење.

3. Вид на акција за ублажување на ризикот

3.	<p>1. Да се преземе активност од корисникот</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> идентификација на медицинското средство</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> карантин на медицинското средство</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> враќање на медицинското средство</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> друго</p> <p>Ве молиме пополнете го приложениот формулар за одговор на клиентот. Каде што медицинското средство е означено како вратено, нашиот оддел за услуги на клиенти ќе Ве контактира за да го организира враќањето и да Ви издаде релевантен број за овластување за враќање. Ве молиме внесете ги деталите за контакт на формуларот за одговор на клиентот.</p> <p>Вратеното медицинско средство треба да е адресирано: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler GERMANY</p> <p>Ќе се обезбеди кредит за вратените погодени медицински средства каде што е применливо.</p>	
3.	<p>2. Дали е потребен одговор од клиентот?</p> <p>Формуларот е приложен со наведување на крајниот рок за враќање.</p>	Да
3.	<p>3. Преземени активности од производителот</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Отстранување на медицинското средство</p>	

4. Генерални информации

4.	1. FSN тип	Нов
4.	2. Дополнителни совети или информации веќе очекувани во пратечката FSN?	Не
4.	<p>3. Информации за производителот</p> <p>За детали за контакт на локално претставништво обратете се на страна 1 од ова FSN</p>	
	а. Име на производител	Cook Incorporated
	б. Адреса	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, United States
4.	4. Надлежниот (регулаторен) орган на Вашата земја е информиран за оваа комуникација до клиентите.	
4.	5. Листа на прилози/додатоци:	Прилог 1 – Погодени Lot броеви глобално Овој прилог ја вклучува листата на погодени броеви на делови (RPN), броеви на нарачки (GPN) и броеви на Lot делови.
4.	6. Име/Потпис	



Трансмисија на ова известување за безбедност на терен

Ова известување треба да биде предадено на сите оние кои треба да бидат свесни во рамките на Вашата здравствена установа или на која било друга установа каде што се испорачани потенцијално погодените медицински средства.

Ве молиме пријавете ги сите несакани настани поврзани со медицинските средства до производителот, дистрибутерот или локалниот претставник и до Агенцијата за лекови и медицински средства преку писарницата на Агенцијата (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата www://malmed.gov.mk.

Со почит,
Медитрејд 94 доел Скопје
Одговорно лице
Маринела Богданоска, Магистер по фармација
e-mail:marinela.j@meditrejd 94.com.mk
телефон:075 856 081

