



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®)

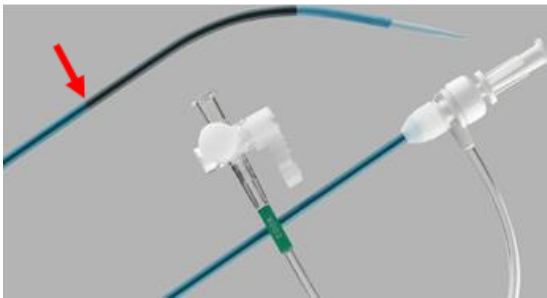
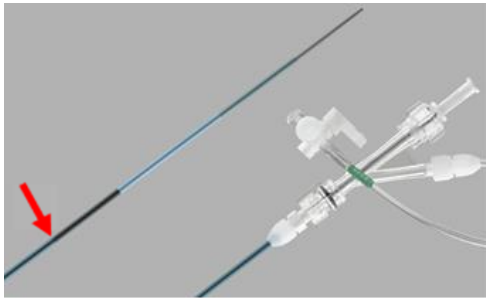
Rischi identificati dall'avviso di sicurezza FSN

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>



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

Azione correttiva sul campo - Modulo di risposta cliente

1. Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)	
Numero di riferimento FSN:	2020FA0007
Data FSN	25 novembre 2020
Nome del prodotto/dispositivo	Introduttore Flexor® Check-Flo® con dilatatore ad alta flessione Introduttore Flexor® Tuohy-Borst con via laterale (Shuttle Select®)
Codice/i del prodotto	Si rimanda all'Allegato 1
Numero/i di serie/lotto	Si rimanda all'Allegato 1

2. Estremi del cliente	
Numero account	
Nome della struttura sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Nome del contatto	
Posizione o mansione	
Numero di telefono	
Email	

3. Azioni intraprese dal cliente per conto della struttura sanitaria		
Si prega di spuntare le seguenti caselle per indicare quali azioni sono state intraprese. Se l'azione non è applicabile, riportare nella colonna di destra la dicitura "N/A".		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto e letto l'avviso di sicurezza e di averne compreso i contenuti.	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	
<input type="checkbox"/>	Ho dei dispositivi interessati da restituire - indicare il numero di lotto e la quantità nella seguente tabella.	
<input type="checkbox"/>	Nelle scorte della nostra organizzazione non ci sono dispositivi interessati	
Nome in stampatello		
Firma		
Data		



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. Restituire la conferma al mittente	
Email	European.FieldAction@CookMedical.com
Fax	+ 353 61 239294
Termine per la restituzione del modulo di risposta cliente	Il presente modulo va restituito entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione, anche se la struttura sanitaria non è in possesso di alcun prodotto interessato.
Linea di assistenza clienti	Si veda l'elenco dei contatti nazionali in allegato

Se state restituendo dei prodotti interessati, indicate il codice del prodotto, il numero di lotto e la quantità:

Codice del prodotto	Numero di lotto del prodotto	Quantità

È importante che la vostra organizzazione adotti le misure indicate nell'avviso FSN e confermi di averlo ricevuto.

La risposta della sua organizzazione contiene le informazioni di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle misure correttive.



Medical Device Recall Attachment 1 - Affected Lot Numbers Globally

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