



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 Réf. : 2023FA0005

Date : 04 avril 2023

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Sets d'introducteurs pour trachéotomie percutanée Blue
Rhino® G2-Multi

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 Réf. : 2023FA0005

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Sets d'introducteurs pour trachéotomie percutanée Blue Rhino® G2-Multi

Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif(s) Le set d'introducteur pour trachéotomie percutanée Blue Rhino G2-Multi est constitué des principaux composants suivants : une aiguille d'introduction, un guide à extrémité en J, un dilateur d'introducteur, un cathéter guide, des dilateurs de chargement et un dilateur Blue Rhino G2-Multi à étage unique. Avec le dilateur Blue Rhino G2-Multi, la dilatation s'effectue en une seule et même étape, selon la technique de Seldinger. Ces sets sont dotés d'un tube de trachéostomie individuellement conditionné et étiqueté par Medtronic (Covidien, LLC). Le tube de trachéostomie est le composant faisant l'objet de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain.
1.	2. Nom commercial/noms commerciaux Set d'introducteur pour trachéotomie percutanée Blue Rhino® G2-Multi
1.	3. Principal objectif clinique du ou des dispositifs Le set d'introducteur pour trachéotomie percutanée Blue Rhino® G2-Multi est destiné à la trachéostomie percutanée par dilatation pour la gestion des voies respiratoires chez les adultes uniquement. La mise en place du tube doit être effectuée dans un environnement contrôlé (par exemple : service des urgences ou bloc opératoire), avec l'assistance d'un personnel formé.
1.	4. Modèle/catalogue/référence(s) de dispositif Cook Référence(s) : C-PTIS-100-HC-G-EU-FLEX8.5 C-PTIS-100-HC-G-EU-FLEX7.5 Numéro(s) de commande : G57696 G57695
1.	5. Plage de numéros de série ou de lots Cook concernée 14839143, 14442874, 14697718, 14745099, 14373853, 14373856, 14649887, 14495314, 14697719, 14511128, 14433143, 14495315, 14523845, 14649884, 14335895, 14414515, 14495316, 15081845, 14442887, 14394382, 14410922, 14442903, 14483779, 14394379, 14380757, 14365705, 14380756, 14335898, 14483778, 14433146, 14335892, 14433138, 14523850



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 Réf. : 2023FA0005

2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)

	1. Description du problème
2.	Les produits concernés contiennent des tubes de trachéostomie flexibles pour patients adultes Shiley™, avec ou sans manchon TaperGuard™ avec canules internes jetables et réutilisables, fabriquées et fournies à Cook Medical par Medtronic (notez que les tubes de trachéostomie portent une étiquette de la marque Covidien). Suite à des signalements de cas de mauvais raccordement entre le connecteur du dispositif et le bouchon de 15 mm, ainsi que d'autres composants du circuit et accessoires de 15 mm, Medtronic procède au rappel de ces tubes de trachéostomie. L'enquête menée sur ces rapports a permis à Medtronic d'identifier une erreur de fabrication ayant entraîné un diamètre de connecteur inférieur aux spécifications sur certains tubes de trachéostomie flexibles pour adultes Shiley™. Ceci a fragilisé le raccordement entre le connecteur de dispositif et des composants du circuit, le bouchon ou des accessoires. Ce courrier vous a été envoyé car, d'après les registres de Cook Medical, des sets d'introducteurs pour trachéotomie percutanée Blue Rhino® G2-Multi contenant des tubes de trachéostomie de Medtronic faisant l'objet du rappel ont été envoyés à votre établissement.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA D'après le courrier de notification envoyé par Medtronic, une dyspnée, un retard de traitement en attendant l'obtention d'un autre dispositif et de légers saignements/des lésions mineures des tissus ont été signalés en conséquence d'un tel problème. Aucun cas de préjudice grave subi par un patient n'a été signalé. Des risques d'insuffisance respiratoire peuvent exister, mais ni Cook Medical ni Medtronic n'ont reçu aucun rapport faisant état d'un tel problème.

3. Type de mesure d'atténuation du risque

3.	1. Mesures devant être prises par l'utilisateur ☒ Identifier le dispositif ☒ Mettre le dispositif en quarantaine ☒ Renvoyer le set complet à Cook Medical ☒ Autre Veuillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint. Dans le cas où un retour des sets 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. Les sets doivent être renvoyés à : Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler ALLEMAGNE Vous recevrez un bon d'achat pour les sets concernés renvoyés, le cas échéant.	
3.	2. Le client est-il tenu de répondre ? Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.	Oui
3.	3. Mesure prise par le fabricant ☒ Retrait du produit	



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 Réf. : 2023FA0005

3.	4. Gestion des patients D'après le courrier de Medtronic, aucune activité de gestion des soins supplémentaire pour les patients chez qui des dispositifs potentiellement concernés sont ou ont été utilisés n'est recommandée à ce stade. Un dispositif affecté par une telle différence de dimension serait probablement identifié par le médecin au moment de la mise en place ; tout connecteur de 15 mm de tube trachéostomie flexible Shiley™ pour adulte qui ne se raccorde pas ou qui ne reste pas attaché correctement à un bouchon ou à un accessoire ne doit pas être utilisé. Si un tel problème est observé, utiliser un autre dispositif de trachéostomie. Pour les patients équipés de dispositifs potentiellement affectés, les tubes de trachéostomie n'ont pas besoin de faire l'objet d'un remplacement si les raccordements en cours sont sécurisés. Ces patients doivent faire l'objet d'une surveillance normale. Le personnel clinique doit évaluer et gérer correctement les patients afin d'identifier tout effet indésirable.  Universal 15mm Connector
----	--

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. Nom/Signature	
		Larry D. Pool Directeur de post-commercialisation Cook Incorporated



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 Réf. : 2023FA0005

Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain

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.

Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence.

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.

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.