



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. : 2025FA0007

Date : 24 novembre 2025

**Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain - Retrait de dispositif médical**

**Introduceurs et sets Flexor® Check-Flo®  
Sets de Rösch-Uchida pour accès hépatique transjugulaire**

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

**Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, numéro de 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. : 2025FA0007

## **Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain - Retrait de dispositif médical**

### **Introducteurs et sets Flexor® Check-Flo® Sets de Rösch-Uchida pour accès hépatique transjugulaire**

#### **Risque géré par le FSN**

| <b>1. Informations relatives aux dispositifs concernés</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                         | <p><b>1. Type(s) de dispositif(s)</b></p> <p>Les introducteurs et les gaines d'introduction Flexor sont conçus pour servir de gaine de guidage et/ou d'introduction. Les introducteurs et les gaines d'introduction Flexor comprennent une tige Flexor dotée d'une valve hémostatique, ainsi qu'un ou plusieurs dilatateurs. Ces dispositifs sont disponibles dans plusieurs tailles, longueurs et configurations. Les configurations varient dans la construction de la tige (variations de la rigidité de la tige, du matériau et de la forme de l'extrémité distale), dans le matériau du dilatateur, le revêtement hydrophile et/ou les marqueurs radio-opaques distaux.</p> <p>Le set de Rösch-Uchida pour accès hépatique transjugulaire peut se composer des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cathéter avec stylet à pointe trocart souple de 0,038 pouce</li> <li>• Canule de redressement</li> <li>• Cathéter en PTFE</li> <li>• Set d'introducteur Flexor® Check-Flo®</li> <li>• Dilatateur</li> </ul> |
| 1.                                                         | <p><b>2. Nom commercial/noms commerciaux</b></p> <p>Introducteurs et sets Flexor® Check-Flo®<br/>Sets de Rösch-Uchida pour accès hépatique transjugulaire</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1.                                                         | <p><b>3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)</b></p> <p>Les introducteurs et les gaines d'introduction Flexor sont destinés à introduire des dispositifs thérapeutiques ou diagnostiques dans le système vasculaire, hormis dans le système vasculaire coronaire et dans le système neurovasculaire.</p> <p>Le set de Rösch-Uchida pour accès hépatique transjugulaire est conçu pour l'accès hépatique transjugulaire dans le cadre de procédures diagnostiques et interventionnelles.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1.                                                         | <p><b>4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)</b></p> <p>Voir la pièce jointe 1 - Product Information Table (Tableau d'informations produit) pour plus d'informations sur les dispositifs concernés.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.                                                         | <p><b>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</b></p> <p>Voir la pièce jointe 1 - Product Information Table (Tableau d'informations produit) pour plus d'informations sur les dispositifs concernés.</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 Réf. : 2025FA0007

| 2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.                                                                      | <b>1. Description du problème</b><br><p>Cook Medical a constaté que le cahier des charges n'a potentiellement pas été respecté lors de la fabrication des produits issus des lots de dispositifs concernés. Il est possible que les produits concernés aient été coupés à une longueur incorrecte, que leur finition soit incorrecte ou qu'ils n'aient pas été correctement inspectés.</p> <p>Le problème a été identifié en interne lors de l'observation du processus de fabrication. Il a été constaté que les opérateurs ne respectaient pas la procédure établie. Tous les produits fabriqués par ces opérateurs avant l'identification du problème sont concernés.</p> <p>Ce courrier vous a été envoyé car, d'après les registres de Cook Medical, des produits concernés ont été envoyés à votre établissement.</p> |
|                                                                         | <b>2. Risque donnant lieu à la FSCA</b><br><p>L'utilisation d'un produit concerné pourrait provoquer des événements indésirables tels qu'une intervention prolongée et des lésions vasculaires.</p> <p>Cook Medical n'a reçu à ce jour aucune plainte de clients concernant les effets indésirables pour les patients répertoriés ci-dessus pour les lots concernés.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| 3. Type de mesure d'atténuation du risque |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3.                                        | <b>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</b><br><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le(s) dispositif(s)<br><input checked="" type="checkbox"/> Mettre le(s) dispositif(s) en quarantaine<br><input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le(s) dispositif(s) à Cook Medical<br><input checked="" type="checkbox"/> Autre<br><p>Veuillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint. Dans le cas où un retour des dispositifs 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 dispositifs renvoyés doivent être adressés à :<br/> Cook Medical EUDC<br/> Robert-Koch-Straße, 2<br/> 52499 Baesweiler<br/> ALLEMAGNE</p> <p>Vous recevrez un bon d'achat pour les dispositifs concernés renvoyés, le cas échéant.</p> |     |
|                                           | <b>2. Le client est-il tenu de répondre ?</b><br>Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Oui |
| 3.                                        | <b>3. Mesure prise par le fabricant</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 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. : 2025FA0007

| 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<br>(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<br>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<br>Directeur de post-commercialisation<br>Cook Incorporated |

| 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> |



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 & FSCA Ref: 2025FA0007

### Attachment 1 – Product Information Table

| PRODUCT LABEL NAME                         | REFERENCE PART NUMBER (RPN)  | ORDER NUMBER (GPN) | LOT NUMBER | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER (UDI)             |
|--------------------------------------------|------------------------------|--------------------|------------|--------------------------------------------|
| Flexor® Check-Flo® Introducer              | KCFW-10.0-35-45-RB-HFANL1-HC | G47700             | 16707723   | (01)00827002477001(17)280723(10)16707723   |
|                                            |                              |                    | 16629368   | (01)00827002477001(17)280604(10)16629368   |
|                                            |                              |                    | 16664784   | (01)00827002477001(17)280627(10)16664784   |
| Flexor® Check-Flo® Introducer              | KCFW-12.0-35-45-RB-HFANL0-HC | G56279             | 16638978   | (01)00827002562790(17)280611(10)16638978   |
| Flexor® Check-Flo® Introducer              | KCFW-12.0-35-45-RB-HFANL1-HC | G47701             | 16664786   | (01)00827002477018(17)280627(10)16664786   |
|                                            |                              |                    | 16720393   | (01)00827002477018(17)280731(10)16720393   |
|                                            |                              |                    | 16632678   | (01)00827002477018(17)280605(10)16632678   |
|                                            |                              |                    | 16677073   | (01)00827002477018(17)280702(10)16677073   |
|                                            |                              |                    | 16690408   | (01)00827002477018(17)280711(10)16690408   |
| Flexor® Check-Flo® II Introducer Set       | KCFW-10.0-35-RB-RTPS-100     | G13081             | 16649110   | (01)00827002130814(17)280618(10)16649110   |
| Flexor® Check-Flo® Introducer              | KCFW-9.0-38-70-RB-RAABE      | G12606             | 16653803   | (01)00827002126060(17)280620(10)16653803   |
| Flexor® Check-Flo® Introducer Set          | KCFW-9.0-38-80-RB            | G09442             | NS16635753 | (01)00827002094420(17)280609(10)NS16635753 |
| Flexor® Check-Flo® Introducer Set          | KCFW-10.0-38-40-RB           | G32233             | 16637284   | (01)00827002322332(17)280610(10)16637284   |
|                                            |                              |                    | 16638969   | (01)00827002322332(17)280611(10)16638969   |
|                                            |                              |                    | 16673114   | (01)00827002322332(17)280630(10)16673114   |
| Flexor® Check-Flo® Introducer Set          | KCFW-10.0-38-80-RB           | G13033             | 16614616   | (01)00827002130333(17)280523(10)16614616   |
| Flexor® Check-Flo® Introducer Set          | KCFW-12.0-38-80-RB           | G49487             | 16621278   | (01)00827002494879(17)280529(10)16621278   |
|                                            |                              |                    | 16720362   | (01)00827002494879(17)280731(10)16720362   |
| Rosch-Uchida Transjugular Liver Access Set | RUPS-100                     | G06929             | 16659066   | (01)00827002069299(17)280624(10)16659066   |
|                                            |                              |                    | 16679321   | (01)00827002069299(17)280703(10)16679321   |
|                                            |                              |                    | 16681725   | (01)00827002069299(17)280707(10)16681725   |
|                                            |                              |                    | 16681726   | (01)00827002069299(17)280707(10)16681726   |