



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. : 2026FA0001

Date : 5 mars 2026

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

**Micro-guide CTO-12 Approach®
Set d'introducteur pour trachéotomie percutanée Blue Rhino® G2-
Multi
Set d'extubation par étapes Cook
Extracteur de calculs en nitinol NCompass®
Set de cathéter veineux central Spectrum®
Set de Wayne pour pneumothorax**

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. : 2026FA0001

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

**Micro-guide CTO-12 Approach®
Set d'introducteur pour trachéotomie percutanée Blue Rhino® G2-
Multi
Set d'extubation par étapes Cook
Extracteur de calculs en nitinol NCompass®
Set de cathéter veineux central Spectrum®
Set de Wayne pour pneumothorax**

Risque géré par le FSN

1. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
1.	<p>1. Description du problème</p> <p>Cook Medical a identifié que des produits issus des lots de dispositifs concernés portaient une étiquette indiquant des dates de péremption allant au-delà de leur véritable date limite d'utilisation. Ceci est dû au fait que le calculateur de Date limite d'utilisation des composants n'a pas toujours indiqué la date de limite d'expiration de chaque composant lors de la création de l'étiquette du dispositif fini.</p> <p>Le problème a été identifié en interne lors de la réalisation de procédures d'assurance qualité et de validation de logiciels informatiques.</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>
1.	<p>2. Risque donnant lieu à la FSCA</p> <p>L'utilisation d'un produit concerné après sa date limite d'expiration réelle pourrait provoquer des événements indésirables, tels qu'un allongement de la durée de l'intervention, des douleurs/une gêne, des lésions au niveau des tissus, une infection, des blessures associées à la fragmentation/au détachement du dispositif, des blessures causées par un dispositif non biocompatible, ainsi que des blessures associées à l'écaillage du revêtement.</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>



FSN et FSCA Réf. : 2026FA0001

2. Informations relatives aux dispositifs concernés

1. Type(s) de dispositif(s)

Le micro-guide CT Approach[®] fait 0,014 pouce (0,36 mm) de diamètre. Il est disponible dans différentes longueurs et configurations d'extrémité. Le produit est doté d'une tige en acier inoxydable recouverte de TFE et de spirales distales en acier inoxydable et en platine sur son extrémité. Les différentes configurations d'extrémité diffèrent dans leur rigidité.

Le plateau/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'introduction, un cathéter guide, des dilateurs de chargement et un dilateur Blue Rhino G2-Multi monoétape. Avec le dilateur Blue Rhino G2-Multi, la dilatation s'effectue en une seule et même étape, selon la technique de Seldinger.

Le set d'extubation par étapes de Cook est un cathéter effilé de ré-intubation par étapes, avec des marquages tous les centimètres et un guide d'extubation par étapes en nitinol doté de repères de profondeur. Le set est fourni avec deux adaptateurs Rapi-Fit (connecteur de 15 mm ou Luer Lock), un cathéter de ré-intubation par étapes ultra-rigide à extrémité souple, un guide d'extubation par étape à extrémité souple, du ruban adhésif de fixation, un support de guide pour voies respiratoires et un pansement de protection.

2.

L'extracteur de calculs en nitinol NCompass[®] est un panier en nitinol avec une gaine externe de 2,4 French de diamètre externe et un panier de 1,5 cm de diamètre lorsqu'il est entièrement déployé. Le panier à extrémité est utilisé dans le cadre d'un guidage radioscopique ; le panier sans extrémité est utilisé dans le cadre d'interventions avec cholédoSCOPE (cholédoscopies).

Les cathéters veineux centraux en polyuréthane Spectrum et Spectrum Glide sont dotés de lumières d'accès vasculaire distinctes et non communicantes au sein d'un même corps. Les cathéters Spectrum et Spectrum Glide sont imprégnés d'agents antimicrobiens, (la minocycline et la rifampicine, à une concentration moyenne de 503 µg/cm et 480 µg/cm, respectivement) à des fins de protection contre les infections sanguines liées aux cathéters. En plus des agents antimicrobiens décrits ci-dessus, les cathéters Spectrum Glide sont dotés d'un revêtement hydrophile EZ-Pass[®] sur les 10 derniers centimètres de l'extrémité distale, à base de polyacrylamide et de polyvinylpyrrolidone, pour faciliter l'insertion. Le cathéter Spectrum Glide est différencié par le suffixe -HC au niveau du numéro de référence.

Le set de Wayne pour pneumothorax est constitué d'un obturateur d'aiguille en acier inoxydable avec espaceur Peel-Away[®], d'un cathéter radio-opaque en polyuréthane, d'un tube connecteur en polychlorure de vinyle, d'un robinet à trois voies en plastique et d'une valve de drainage thoracique Cook sans latex pour l'évacuation d'air ou de liquide.

2. Nom commercial/noms commerciaux

2.

Micro-guide CTO-12 Approach[®]
Set d'introducteur pour trachéotomie percutanée Blue Rhino[®] G2-Multi
Set d'extubation par étapes Cook
Extracteur de calculs en nitinol NCompass[®]
Set de cathéter veineux central Spectrum[®]
Set de Wayne pour pneumothorax



FSN et FSCA Réf. : 2026FA0001

	<p>3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)</p> <p>Le micro-guide CTO Approach® est destiné à faciliter la mise en place de cathéters percutanés dans le système vasculaire périphérique et est aussi indiqué pour la mise en place intraluminale de cathéters percutanés ou d'autres dispositifs thérapeutiques au-delà des lésions sténosées (y compris les occlusions totales chroniques) dans le système vasculaire périphérique avant une autre intervention percutanée.</p> <p>Le plateau/set d'introducteur pour trachéotomie percutanée Blue Rhino® G2-Multi est conçu pour la trachéotomie percutanée par dilatation dans le cadre de la prise en charge des voies aériennes chez les adultes uniquement. La mise en place de la canule selon la technique décrite ici doit être effectuée dans un environnement contrôlé (comme une unité de soins intensifs ou une salle d'opération), avec l'assistance d'un personnel infirmier formé.</p> <p>Le set d'extubation par étapes de Cook est destiné à l'extubation par étapes et la ré-intubation ultérieure.</p> <p>Les extracteurs de calculs en nitinol NCompass® sont destinés à l'extraction de calculs ou de débris dans le cadre de procédures chirurgicales biliaires.</p> <p>Le cathéter veineux central Spectrum® est conçu pour le traitement de patients critiques et recommandé pour les applications suivantes : 1. Perfusion médicamenteuse intermittente ou continue 2. Monitoring de la pression veineuse centrale 3. Hyperalimentation aiguë 4. Prélèvement sanguin 5. Administration de sang total ou de produits sanguins 6. Perfusions médicamenteuses distinctes ou simultanées. L'action des agents antimicrobiens (minocycline et rifampicine) est localisée à la surface interne et externe du cathéter et le dispositif n'est pas indiqué pour le traitement d'infections systémiques. Le cathéter est conçu pour un usage à court terme.</p> <p>Le set de Wayne pour pneumothorax est conçu pour le soulagement d'un pneumothorax simple, spontané, iatrogène ou sous tension.</p>
2.	<p>4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)</p> <p>Voir la pièce jointe 1 - Product Information Table (Tableau d'informations produit) pour plus d'informations sur les dispositifs concernés.</p>
2.	<p>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</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. : 2026FA0001

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

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. : 2026FA0001

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.