

	Quality System Form			
	Numéro de document : D00060366	Révision : 011	Propriétaire de QMS : Cook Medical Europe Ltd.	Page : 1 / 2
	Titre : Customer Communication			
Numéro existant : F14-00E				

COOK

Cook Medical Europe

O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Irlande.
Téléphone : + 353 61 334440
Fax : + 353 61 334441

Communication client

Dénomination commerciale du produit concerné : Dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray

Fabricant : Wilson-Cook Medical

Référence Cook : 2019FA0002

Date : 20 mars 2019

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

Précisions sur les dispositifs concernés :

Dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray

MARQUE DU PRODUIT	Identifiant catalogue/Numéro de référence
Dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray	HEMO-7-EU
	HEMO-10-EU

Description du problème :

Cook Medical sait que le dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray est utilisé dans le traitement de patients présentant des saignements au niveau du tractus gastro-intestinal supérieur, avec un endoscope en position rétrofléchi. Nous avons reçu des rapports indiquant l'adhésion de poudre du dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray sur le corps de l'endoscope après pulvérisation alors que l'endoscope se trouvait en position rétrofléchi, ce qui a entraîné des difficultés ou empêché temporairement le retrait de l'endoscope du patient. De manière générale, ce genre d'événement est rare.

Cook Medical a révisé le mode d'emploi du dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray pour y inclure une déclaration visant à informer de la possibilité d'une telle situation clinique : « Lorsque la poudre Hemospray est pulvérisée en position rétrofléchi, elle peut adhérer à l'extérieur de l'endoscope. Cela peut entraîner des difficultés de repositionnement/retrait de l'endoscope, particulièrement si l'endoscope doit passer dans une zone sténosée. » Consultez la section Complications possibles du mode d'emploi. Une version électronique du mode d'emploi est accessible sur le site Internet de Cook Medical (<https://ifu.cookmedical.com/ifuPub/searchIfu.jsf>). Il vous suffit d'effectuer une recherche par numéro de référence produit.

Conseils sur les mesures devant être prises par l'utilisateur :

Aucun dispositif à renvoyer. Veuillez observer les instructions suivantes :

- Merci de partager cet avis avec les personnes de votre organisation qui utilisent ce dispositif afin de les mettre au courant de cette situation clinique.
- Conservez une copie de cet avis dans vos archives.
- Veuillez compléter le **Formulaire de réponse client** et le renvoyer par e-mail à l'adresse suivante : European.FieldAction@cookmedical.com ou le transmettre par fax au service Assurance qualité client Europe au + 353 61 239294.
- Veuillez signaler tout événement indésirable à Cook Medical. Pour cela, contactez notre service d'assistance client (e-mail : SSCProduct.Complaints@CookMedical.com, tél. : + 353 61 239252).
- Pour plus d'informations, contactez votre représentant commercial Cook.

	Quality System Form			
	Numéro de document : D00060366	Révision : 011	Propriétaire de QMS : Cook Medical Europe Ltd.	Page : 2 / 2
	Titre : Customer Communication			
Numéro existant :		F14-00E		

Transmission de cette communication client : (le cas échéant)

Le présent avis doit être communiqué à l'ensemble du personnel, jusqu'au niveau utilisateur, au sein de votre organisation ou avec n'importe quelle organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Merci pour votre attention immédiate à ce sujet. Pour toute question ou tout renseignement complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter (e-mail : European.FieldAction@CookMedical.com, tél. : + 353 61 334440).

Personne à contacter :



Scottie Fariolo
 Responsable des rapports réglementaires
 Wilson-Cook Medical
 4900 Bethania Station Road
 Winston-Salem, NC 27105 États-Unis
 +1(336)744-0157