



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- und FSCA-Referenznummer: 2020FA0002

Datum: 30. Januar 2020

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)
Produktrückruf – Hemospray endoskopisches Hämostat

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf / Rückruf-Koordinator

Kontakt details der örtlichen Vertretung (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift, usw.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irland
E-Mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefon: Siehe beigefügte Kontaktliste für die einzelnen Länder

Für weitere Informationen oder Hilfe hinsichtlich der in dieser FSN enthaltenen Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen Handelsvertreter von Cook Medical oder an 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- und FSCA-Referenznummer: 2020FA0002

Dringende Field Safety Notice (FSN) (Sicherheitsanweisung im Feld)
Hemospray endoskopisches Hämostat
Von dieser FSN betroffenes Risiko:

Information zu den betroffenen Produkten:	
1.	1. Produktart(en) Hemospray endoskopisches Hämostat ist ein Hämostase-Produkt für den Einsatz im oberen Gastrointestinaltrakt, das steril geliefert wird.
1.	2. Handelsname(n) des Produkts Hemospray endoskopisches Hämostat
1.	3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte Dieses Produkt wird für die Hämostase einer nicht-varikösen Blutung im oberen Gastrointestinaltrakt verwendet.
1.	4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n) HEMO-7-EU, HEMO-10-EU
1.	5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich Alle Lose, die zwischen dem 16. Januar 2017 und dem 15. Januar 2020 hergestellt wurden.

Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt Cook Medical hat Reklamationen bezüglich des Produkts Hemospray endoskopisches Hämostat erhalten, wonach der Griff und/oder der Aktivierungsknauf im aktivierten Zustand reißt oder bricht, sowohl vor wie auch während der Benutzung. Dies hat dazu geführt, dass die Kohlendioxid-Kartusche aus dem Griff austritt. In den meisten dieser Reklamationen wurde berichtet, dass die Kohlendioxid-Kartusche mit geringer Kraft aus dem Griff austrat. Allerdings gab es auch Reklamationen, in denen berichtet wurde, dass die Kohlendioxid-Kartusche mit hoher Kraft aus dem Griff austrat. Es liegt eine (1) Reklamation vor, in der berichtet wurde, dass der Benutzer eine Schnittwunde an der Hand erlitt, die mit grundlegender Erster Hilfe behandelt werden musste.
2.	2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die bei Verwendung eines betroffenen Produkts auftreten können, zählen oberflächliche Schnittwunden, Schnittwunden oder die permanente Beeinträchtigung einer Körperstruktur. Bitte beachten Sie, dass keine Berichte über eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Benutzers aufgrund des Austretens der Kohlendioxid-Kartusche aus dem Griff vorliegen.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems Die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten dieses Ereignisses beträgt 0,022 %.
2.	4. Mögliche Auswirkungen auf den Patienten / Benutzer Das individuelle Risiko eines Schadeneintritts für den Benutzer ist unbedeutend.



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- und FSCA-Referenznummer: 2020FA0002

2.	<p>5. Hintergrund des Problems</p> <p>Cook Medical hat Reklamationen bezüglich des Produkts Hemospray endoskopisches Hämostat erhalten, wonach der Griff und/oder der Aktivierungsknauf im aktivierten Zustand reißt oder bricht, was in einigen Fällen dazu geführt hat, dass die Kohlendioxid-Kartusche aus dem Griff ausgetreten ist. Zu diesem Zeitpunkt wurde noch keine Ursache für diesen Fehlerzustand ermittelt.</p>
----	--

Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos			
3.	<p>1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurücksenden</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sonstige</p> <p>Füllen Sie bitte das beigefügte Kunden-Antwortformular aus. Sofern Sie angeben, dass das Produkt zurückgesandt wird, wird sich unser Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung zu organisieren und Ihnen eine Rücksendungsgenehmigungsnummer auszustellen. Bitte geben Sie Ihre Kontaktdaten auf dem Kunden-Antwortformular an.</p> <p>Bitte senden Sie das/die Produkt(e) an folgende Adresse zurück: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße 2 52499 Baesweiler Deutschland</p> <p>Wo zutreffend erfolgt eine Gutschrift für die zurückgesendeten betroffenen Produkte.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td>Innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.</td> </tr> </table>	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.
2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? *</td> <td>Ja, innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.</td> </tr> </table>	3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? *	Ja, innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.
3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? *	Ja, innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.		
3.	<p>4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts</p> <p>Hemospray-Produkte werden vom Markt entfernt und sollten gemäß den Anweisungen in dem beigefügten Kunden-Antwortformular zur Sicherheitsmaßnahme an Cook zurückgeschickt werden.</p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">5. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td>Innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.</td> </tr> </table>	5. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.
5. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.		



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- und FSCA-Referenznummer: 2020FA0002

3.	6. Ist es erforderlich, Patienten / Laienbenutzer über die Sicherheitsmaßnahme im Feld in Kenntnis zu setzen?	Nein
----	---	------

Allgemeine Angaben		
4.	1. FSN-Typ	Neu
4.	2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in Nachverfolgungs-FSN?	Nein
4.	3. Angaben zum Hersteller (Für Kontaktdetails der örtlichen Vertretung siehe Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name des Unternehmens	Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Anschrift	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA
4.	4. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an Kunden informiert worden.	
4.	5. Name/Unterschrift	<i>Blair Younts</i>
		Blair Younts Team Lead, Regulatory Reporting & Field Actions

Übermittlung dieser Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)	
	<p>Dieses Informationsschreiben muss an alle weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation in Kenntnis gesetzt werden müssen oder an diejenigen Organisationen, an welche die möglicherweise beeinträchtigten Produkte weitergeleitet wurden.</p> <p>Bitte leiten Sie dieses Informationsschreiben an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme beeinflusst werden.</p> <p>Wir bitten Sie dieses Informationsschreiben und die hierdurch entstandene Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum zur Kenntnis zu nehmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle mit diesem Gerät im Zusammenhang stehenden Vorfälle an den Hersteller, die Vertriebsorganisation bzw. örtliche Vertretung und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback liefert.</p>