



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

Réf. FSN et FSCA : 2020FA0002

Date : 30 janvier 2020

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Retrait de produit - Dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray

À l'attention de : Direction générale / Correspondant Matéiovigilance / Service Achats / Pharmacie

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

Réf. FSN et FSCA : 2020FA0002

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)
Dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray
Risque géré par le FSN

Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif
	Le dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray est un dispositif fourni stérile permettant l'hémostase d'hémorragies digestives hautes.
1.	2. Nom commercial/noms commerciaux
	Dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray
1.	3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)
	Ce dispositif permet l'hémostase d'hémorragies digestives hautes (HDH) d'origine non variqueuse.
1.	4. Modèle de dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce
	HEMO-7-EU, HEMO-10-EU
1.	5. Plage de numéros de série ou de lot concernée
	Tous les numéros de lot fabriqués entre le 16 janvier 2017 et le 15 janvier 2020.

Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème
	Cook Medical a reçu des réclamations concernant la fissure ou la rupture de la poignée et/ou du bouton d'activation des dispositifs d'hémostase endoscopiques Hemospray lorsque le dispositif est activé, avant et pendant l'utilisation. À cause de cette fissure/rupture, la cartouche de dioxyde de carbone est ressortie de la poignée. Ces réclamations indiquent, pour la plupart, que la cartouche de dioxyde de carbone est ressortie de la poignée avec une force minimale. Certaines réclamations, cependant, indiquent que la cartouche de dioxyde de carbone est ressortie de la poignée avec une force plus conséquente. Une (1) réclamation fait état d'une lacération à la main subie par l'utilisateur ayant nécessité des premiers soins.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA
	L'utilisation d'un produit concerné pourrait provoquer des effets indésirables tels que des lacérations superficielles, des lacérations ou le trouble permanent d'une structure corporelle. Notez que nous n'avons reçu aucun signalement de détérioration grave de l'état de santé de l'utilisateur en lien avec ce problème de cartouche de dioxyde de carbone ressortant de la poignée.
2.	3. Probabilité de survenue des problèmes
	La probabilité d'un tel incident est de 0,022 %.
2.	4. Risque envisagé pour le patient/les utilisateurs
	Le risque individuel de préjudice pour l'utilisateur est négligeable.



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

Réf. FSN et FSCA : 2020FA0002

2.	<p>5. Contexte du problème</p> <p>Cook Medical a reçu des réclamations concernant la fissure ou la rupture de la poignée et/ou du bouton d'activation des dispositifs d'hémostase endoscopiques Hemospray lorsque le dispositif est activé. Dans certains cas, la cartouche de dioxyde de carbone est ressortie de la poignée en raison de ce problème. Aucune cause première n'a été identifiée pour ce problème pour le moment.</p>
----	---


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 dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <p>Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint. Dans le cas où un retour du produit 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.</p> <p>Les produits renvoyés doivent être adressés à :</p> <p>Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler Allemagne</p> <p>Vous recevrez un avoir pour les produits concernés renvoyés.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">2. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?</td> <td>Sous cinq (5) jours ouvrables après réception de cet avis.</td> </tr> </table>	2. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Sous cinq (5) jours ouvrables après réception de cet avis.
2. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Sous cinq (5) jours ouvrables après réception de cet avis.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">3. Le client est-il tenu de répondre ? *</td> <td>Oui, sous cinq (5) jours ouvrables après réception de cet avis.</td> </tr> </table>	3. Le client est-il tenu de répondre ? *	Oui, sous cinq (5) jours ouvrables après réception de cet avis.
3. Le client est-il tenu de répondre ? *	Oui, sous cinq (5) jours ouvrables après réception de cet avis.		
3.	<p>4. Mesure prise par le fabricant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retrait des produits</p> <p>Les dispositifs Hemospray retirés du marché. Ils doivent être renvoyés à Cook conformément aux instructions figurant sur le Formulaire de réponse concernant une action sur le terrain.</p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">5. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?</td> <td>Sous cinq (5) jours ouvrables après réception de cet avis.</td> </tr> </table>	5. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Sous cinq (5) jours ouvrables après réception de cet avis.
5. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Sous cinq (5) jours ouvrables après réception de cet avis.		



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

Réf. FSN et FSCA : 2020FA0002

3.	6. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur novice?	Non
----	--	-----

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 Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Adresse	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Nom/Signature	
		Blair Younts Chef d'équipe, Rapports réglementaires et actions sur le terrain

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>