



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 : 2021FA0003

Date : 8 avril 2021

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray

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

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 : 2021FA0003

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

1. 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 clients ayant acheté un dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray depuis le 13 mai 2020.

2 Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème Le dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray (HEMO) ne présente aucun problème. Le mode d'emploi du dispositif HEMO a été clarifié afin d'aider l'utilisateur à prévenir toute obstruction du cathéter. Le paragraphe suivant a été ajouté au mode d'emploi : « REMARQUE : Pour éviter toute pénétration de liquide à l'intérieur du canal de travail, obturer provisoirement l'extrémité proximale du cathéter en plaçant le pouce sur l'embase rouge tout en faisant avancer le cathéter le long du canal opérateur (voir Fig. 2) Une image a été insérée pour illustrer visuellement cette remarque. Une autre remarque a également été ajoutée : « L'aspiration au niveau de l'endoscope peut être provisoirement éteinte ou déconnectée pour éviter toute aspiration involontaire de la poudre dans le canal de l'endoscope, qui est susceptible de provoquer son obstruction. » Vous trouverez une copie du mode d'emploi révisé en pièce jointe.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA Cette mise à jour du mode d'emploi ne s'accompagne d'aucun nouveau risque ni d'aucun nouvel effet indésirable possible pour le patient. Ces clarifications ont été apportées en amont afin d'aider à réduire la possibilité de problèmes de pulvérisation de la poudre Hemospray. Elles n'ont pas vertu à réduire les risques de décès ou de dégradation grave de l'état de santé.



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 : 2021FA0003

3. Type de mesure d'atténuation du risque	
3.	<p>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Noter la modification/mise à jour du mode d'emploi</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <p>Veillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint et y inscrire vos coordonnées.</p>
3.	<p>2. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?</p> <p>Veillez informer immédiatement tous les utilisateurs de dispositifs Hemospray de la mise à jour apportée au mode d'emploi, puis renvoyer le formulaire de réponse client.</p>
3.	<p>3. Le client est-il tenu de répondre ? (Si oui, un formulaire indiquant la date limite de retour est joint)</p> <p>Oui, dès réception et après avoir effectué les actions stipulées ci-dessus.</p>
3.	<p>4. Mesure prise par le fabricant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modification au niveau du mode d'emploi ou de l'étiquetage</p> <p>Veillez prendre connaissance du mode d'emploi révisé en pièce jointe.</p>
3	<p>5. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?</p> <p>Dès réception.</p>

4. Informations générales	
4.	<p>1. Type de FSN</p> <p>Nouveau</p>
4.	<p>2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?</p> <p>Non</p>
4.	<p>3. Informations relatives au fabricant (Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN)</p> <p>a. Nom de l'entreprise</p> <p>Wilson-Cook Medical, Inc.</p> <p>b. Adresse</p> <p>4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA</p>
4.	<p>4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.</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

Réf. FSN et FSCA : 2021FA0003

4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Copie du mode d'emploi révisé
4.	6. 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. (Si besoin)</p> <p>Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence. (Si besoin)</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>