



FSN-Ref.: 2023FA0006

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

Datum: 23. Mai 2023

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

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

Kontaktdetails 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-Ref.: 2023FA0006

Dringende Field Safety Notice (FSN) (Sicherheitsanweisung im Feld)
Hemospray endoskopisches Hämostat
Mitteilung über Risiken bezüglich einer
Haftung von Pulver am Endoskop oder des Endoskops am Gewebe

1. Information zu den betroffenen Produkten	
1.	1. Produktart(en) Hemospray endoskopisches Hämostat wird zur Hämostase bei nicht durch Varizen verursachten Blutungen im oberen Magen-Darm-Trakt verwendet.
1.	2. Handelsname(n) des Produkts Hemospray endoskopisches Hämostat
1.	3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte Herstellung der Hämostase bei nicht durch Varizen verursachten Blutungen im oberen Magen-Darm-Trakt.
1.	4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n) HEMO-7-EU, HEMO-7, HEMO-10-EU, HEMO-10
1.	5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich Diese Mitteilung wird an Kunden geschickt, die Hemospray-Produkte gekauft haben, deren Haltbarkeitsdauer noch nicht abgelaufen ist. Sie bezieht sich jedoch nicht auf spezifische Losnummern.

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt Es wurden keine neuen Probleme mit dem Hemospray-Produkt kenntlich gemacht. Hemospray dient zur Hämostase bei nicht durch Varizen verursachten Blutungen im oberen Magen-Darm-Trakt. Diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) wurde eingeleitet und die Sicherheitsanweisung im Feld (FSN) wird Benutzern mitgeteilt, um verstärkt auf die möglichen Risiken hinzuweisen, dass Pulver am distalen Ende des Endoskops haften bleibt, was zu Schwierigkeiten beim Umpositionieren bzw. Entfernen des Endoskops führen bzw. dies unmöglich machen könnte, sowie auf das Risiko einer möglichen Adhäsion des Endoskops am Gewebe.



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-Ref.: 2023FA0006

2.	<p>2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat*</p> <p>Bei der Verwendung könnte es passieren, dass Hemospray-Pulver am distalen Ende des Endoskops haften bleibt. In der Mehrzahl der Fälle kann dies ohne weitere Vorkommnisse auftreten. Laut Reklamationen aus dem Feld kann jedoch das Haften von Pulver am Endoskop oder eine Adhäsion des Endoskops an Gewebe im Magen-Darm-Trakt, insbesondere in der Speiseröhre oder im Magen, am Anfang des Hämostaseverfahrens zu Schwierigkeiten beim Umpositionieren bzw. Entfernen des Endoskops führen bzw. dies unmöglich machen. In einigen, aber nicht bei allen bekannten Fällen, trat das Problem auf, als Pulver gesprüht wurde, während sich das Endoskop in einer retroflektierten Position befand. Haftung des Pulvers am Endoskop oder des Endoskops am Gewebe kann zu einer Verzögerung der Behandlung, Schleimhautriss, Perforation, Schmerzen, Belastung, Verschlimmerung einer bestehenden Blutung, Blutung, Herzstillstand oder Tod führen. Gesundheitsdienstleister sollten auf eine sofortige Einleitung von Schritten für den Umgang mit Haftungsvorkommnissen vorbereitet sein. Die spezifischen Maßnahmen sollten sich an den Ressourcen der Einrichtung und den klinischen Gegebenheiten orientieren.</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems</p> <p>Die weltweite Rate für das Auftreten von Schwierigkeiten bzw. der Unmöglichkeit, das Endoskop umzupositionieren oder zu entfernen, oder einer Haftung des Endoskops am Gewebe, beträgt 0,014 % über die Lebensdauer von Hemospray. Die weltweite Rate für das Auftreten von Patientenschäden beim Eintreten dieser Situation beträgt 0,004 %. Es liegen keine Berichte über die Verschlimmerung von bestehenden Blutungen, Verzögerungen in der Hämostasebehandlung oder Todesfälle vor.</p>
2.	<p>4. Mögliche Auswirkungen auf den Patienten / Benutzer</p> <p>Das individuelle Risiko eines Schadeneintritts für den Patienten ist aktuell unbedeutend.</p>
2.	<p>5. Hintergrund des Problems</p> <p>Die aktuelle Gebrauchsanweisung für Hemospray besagt: „Potenzielle Komplikationen: Wenn in der retroflektierten Position gesprüht wird, kann Hemospray an der Außenseite des Endoskops haften bleiben. Dies kann zu Schwierigkeiten beim Umpositionieren bzw. Entfernen des Endoskops führen, insbesondere beim Durchqueren von Strikturen.“ Cook Endoscopy weist als Hersteller mit Sitz in den Vereinigten Staaten von Amerika, in Zusammenarbeit mit der US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel (US Food and Drug Administration), die Benutzer von Hemospray verstärkt auf die möglichen Risiken hin, dass Pulver am distalen Ende des Endoskops haften bleibt (was zu Schwierigkeiten beim Umpositionieren bzw. Entfernen des Endoskops führen bzw. dies unmöglich machen könnte), sowie auf das Risiko einer möglichen Adhäsion des Endoskops am Gewebe. Cook dehnt diese Mitteilung auf Benutzer in der EU in Übereinstimmung mit Artikel 87 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte aus. Hierzu gehören Benutzer im Vereinigten Königreich und in der Schweiz.</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-Ref.: 2023FA0006

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos			
3.	<p>1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sonstige</p> <p>Lesen der Information in dieser Sicherheitsanweisung im Feld (FSN) und Verteilung der Information auf Benutzerebene.</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: 70%;">3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt)</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt)	Ja
3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt)	Ja		
3.	<p>4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sonstige</p> <p>Cook stellt diese FSN als Kommunikationsmittel bereit, um das Bewusstsein für die in Abschnitt 2 beschriebenen potenziellen Risiken zu stärken.</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.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">6. Ist es erforderlich, Patienten / Laienbenutzer über die Sicherheitsmaßnahme im Feld in Kenntnis zu setzen?</td> <td style="text-align: center;">Nein</td> </tr> </table>	6. Ist es erforderlich, Patienten / Laienbenutzer über die Sicherheitsmaßnahme im Feld in Kenntnis zu setzen?	Nein
6. Ist es erforderlich, Patienten / Laienbenutzer über die Sicherheitsmaßnahme im Feld in Kenntnis zu setzen?	Nein		

4. Allgemeine Angaben					
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. FSN-Typ</td> <td>Neu</td> </tr> </table>	1. FSN-Typ	Neu		
1. FSN-Typ	Neu				
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in einer Weiterverfolgungs-FSN?</td> <td>Nein</td> </tr> </table>	2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in einer Weiterverfolgungs-FSN?	Nein		
2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in einer Weiterverfolgungs-FSN?	Nein				
4.	<p>3. Angaben zum Hersteller (Für Kontaktdetails der örtlichen Vertretung siehe Seite 1 dieser FSN)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">a. Name des Unternehmens</td> <td>Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.</td> </tr> <tr> <td>b. Anschrift</td> <td>4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA</td> </tr> </table>	a. Name des Unternehmens	Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.	b. Anschrift	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA
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.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Liste der Anlagen/Anhänge:</td> <td>Im Anhang finden Sie eine Kontaktliste für die einzelnen Länder.</td> </tr> </table>	5. Liste der Anlagen/Anhänge:	Im Anhang finden Sie eine Kontaktliste für die einzelnen Länder.		
5. Liste der Anlagen/Anhänge:	Im Anhang finden Sie eine Kontaktliste für die einzelnen Länder.				
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">6. Name/Unterschrift</td> <td style="text-align: center;">  Blair Younts Team Lead, Regulatory Reporting & Field Actions </td> </tr> </table>	6. Name/Unterschrift	 Blair Younts Team Lead, Regulatory Reporting & Field Actions		
6. Name/Unterschrift	 Blair Younts Team Lead, Regulatory Reporting & Field Actions				



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-Ref.: 2023FA0006

Übermittlung dieser Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)	
	<p>Dieses Informationsschreiben muss an alle Personen 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 betroffen sind.</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 Produkt 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>