



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: 2024FA0007

Datum: 29. Oktober 2024

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)
Entfernung des Produkts
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: 2024FA0007

Dringende Field Safety Notice (FSN) (Sicherheitsanweisung im Feld)

Hemospray endoskopisches Hämostat

Von dieser FSN betroffene Risiko

Information zu den betroffenen Produkten	
1.	1. Produktart(en) Hemospray endoskopisches Hämostat ist ein Hämostase-Produkt für den Einsatz im Gastrointestinaltrakt, das steril geliefert wird.
1.	2. Handelsname(n) des Produkts Hemospray endoskopisches Hämostat
1.	3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte Die Produkte HEMO-7 und HEMO-10 dienen zur Hämostase bei nicht durch Varizen verursachten Blutungen im Magen-Darm-Trakt. Das Produkt HEMO-7-EU dient zur Hämostase bei nicht durch Varizen verursachten Blutung im oberen Magen-Darm-Trakt.
1.	4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n) HEMO-7, HEMO-7-EU, HEMO-10
1.	5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich Siehe beigefügte Liste der betroffenen Lose.

Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt Cook Medical hat festgestellt, dass bei der Herstellung fehlerhafte Rohmaterialien in begrenzter Zahl in bestimmte Losnummern von Hemospray-Produkten gelangt sind und im Feld vertrieben wurden. Die Verwendung von Produkten mit diesen fehlerhaften Rohmaterialien kann bei der Aktivierung des Produkts, vor und während der Verwendung des Produkts sowie nach Abschluss des Verfahrens zu Rissbildung am roten Aktivierungsknauf oder zu einem Bruch am Innengewinde des roten Aktivierungsknaufs führen. Dies kann dazu führen, dass der Aktivierungsknauf und die Kohlendioxid-Kartusche unter Druck aus dem Griff austreten.
2.	2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat Zu den möglichen nachteiligen Auswirkungen, die durch Einwirkung eines scharfen Gegenstands oder Projektils auf den Benutzer oder einen Patienten auftreten können, gehören oberflächliche Schnittwunden, andere Schnittwunden, Infektionen infolge einer Schnittwunde, Schmerzen oder die permanente Beeinträchtigung einer Körperstruktur; diese nachteiligen Auswirkungen können auch ohne Vorkommnis auftreten und die Wahrscheinlichkeit einer Verletzung ist gering. Zu den möglichen nachteiligen Auswirkungen, die zum Schaden des Patienten auftreten können, wenn es zu einer signifikanten Verzögerung des Hämostaseverfahrens kommt, gehören zusätzliche Interventionen oder die Notwendigkeit einer Medikamentengabe zur Stabilisierung des Patienten, Blutungen, die eine zusätzliche Hämostase notwendig machen, chirurgische Eingriffe oder der Tod. Zudem könnte ein Versagen des Produkts vor seiner Verwendung erkennbar sein und das Produkt könnte dann mit einer unerheblichen Verzögerung des Verfahrens mit nur geringer Verletzungswahrscheinlichkeit ersetzt werden.



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: 2024FA0007

2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems
	Die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten dieses Ereignisses beträgt 0,3551 %.
2.	4. Mögliche Auswirkungen auf den Patienten / Benutzer
	Das prädiktive individuelle Risiko eines Schadeneintritts für den Benutzer ist unbedeutend.
2.	5. Hintergrund des Problems
	Es gibt mehrere Lose mit fehlerhaften Exemplaren des Produkts Hemospray endoskopisches Hämostat im Feld, bei denen die Verwendung oder Vorbereitung des Produkts dazu führen kann, dass der Aktivierungsknauf Risse bekommt oder am Innengewinde bricht, was wiederum zur Folge haben kann, dass der Aktivierungsknauf und die Kohlendioxid-Kartusche unter Druck aus dem Produkt austreten.

Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos			
3.	1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers ☒ Produkt identifizieren ☒ Produkt unter Quarantäne stellen ☒ Produkt zurücksenden ☒ Sonstige Füllen Sie bitte das beigefügte Kundenantwortformular 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. <u>Bitte geben Sie Ihre Kontaktdetails auf dem Kundenantwortformular an.</u> Bitte senden Sie das/die Produkt(e) an folgende Adresse zurück: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße 2 52499 Baesweiler Deutschland Gegebenenfalls erfolgt eine Gutschrift für die zurückgesendeten betroffenen Produkte.		
3.	<table><tr><td>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><tr><td>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.	4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme ☒ Entfernung des Produkts Hemospray-Produkte aus den betroffenen Losnummern werden vom Markt entfernt und sollten gemäß den Anweisungen im beigefügten Kundenantwortformular zur Sicherheitskorrekturmaßnahme an Cook zurückgeschickt werden.		



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: 2024FA0007

3	5. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.
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 einer Weiterverfolgungs-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	
		Blair Younts Team Lead, Regulatory Reporting & Field Actions

Übermittlung dieser Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)
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. Bitte leiten Sie dieses Informationsschreiben an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. 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. 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.



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

Kundenantwortformular zu einer Sicherheitsmaßnahme

1. Field Safety Notice (FSN) Information (Sicherheitsanweisung im Feld)	
FSN-Referenznummer	2024FA0007
Datum der FSN	29. Oktober 2024
Name des Produkts/Geräts	Hemospray endoskopisches Hämostat HEMO-7-EU, HEMO-7, HEMO-10
Los-/Seriennummer(n)	Siehe Liste der betroffenen Lose

2. Angaben zum Kunden	
Kunden-Nr.	
Name der Gesundheitseinrichtung	
Anschrift der Einrichtung	
Abteilung/Bereich	
Ansprechpartner	
Titel oder Funktion	
Telefon	
E-Mail	

3. Im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahme des Kunden	
☐	Ich bestätige den Erhalt der Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.
☐	Die Information und die erforderlichen Maßnahmen sind allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt worden.
☐	Ich habe betroffene Produkte, die zurückzuschicken sind - Bitte Losnummer und Anzahl in der folgenden Tabelle eintragen.
☐	Es sind keine betroffenen Produkte zur Rücksendung vorhanden.
Name in Druckbuchstaben	Name des Kunden in Druckbuchstaben
Unterschrift	Unterschrift des Kunden
Datum	

4. Bestätigung an Absender zurückschicken	
E-Mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Kundendiensttelefon	Siehe Liste der Kontakte in den einzelnen Ländern
Fax	+ 353 61 239294
Frist für Rücksendung des Kundenantwortformulars*	Innerhalb von fünf (5) Tagen 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

Wenn Sie betroffene Produkte zurückschicken, geben Sie bitte die Artikelnummer, Losnummer und Anzahl an:

Artikelnummer(n) der Produkte	Losnummer(n) der Produkte	Anzahl

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der FSN (Sicherheitsanweisung für das Feld) aufgeführten Maßnahmen umsetzt und bestätigt, dass Sie diese FSN erhalten haben. Die Rückmeldung Ihres Unternehmens dient uns als Beweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

2024FA0007 Affected Lot Number List

Lot Number	RPN	GPN	Lot Number	RPN	GPN	Lot Number	RPN	GPN
W4843112	HEMO-10	G21049	W4859528	HEMO-10	G21049	W4845125	HEMO-7	G56572
W4843113	HEMO-10	G21049	W4859890	HEMO-10	G21049	W4845538	HEMO-7	G56572
W4843519	HEMO-10	G21049	W4843115	HEMO-7	G56572	W4845539	HEMO-7	G56572
W4843864	HEMO-10	G21049	W4843116	HEMO-7	G56572	W4845540	HEMO-7	G56572
W4843866	HEMO-10	G21049	W4843117	HEMO-7	G56572	W4845541	HEMO-7	G56572
W4844250	HEMO-10	G21049	W4843118	HEMO-7	G56572	W4845543	HEMO-7	G56572
W4844645	HEMO-10	G21049	W4843119	HEMO-7	G56572	W4845546	HEMO-7	G56572
W4845117	HEMO-10	G21049	W4843511	HEMO-7	G56572	W4845542	HEMO-7	G56572
W4845537	HEMO-10	G21049	W4843512	HEMO-7	G56572	W4845545	HEMO-7	G56572
W4845544	HEMO-10	G21049	W4843513	HEMO-7	G56572	W4845880	HEMO-7	G56572
W4845885	HEMO-10	G21049	W4843514	HEMO-7	G56572	W4845881	HEMO-7	G56572
W4845888	HEMO-10	G21049	W4843515	HEMO-7	G56572	W4845882	HEMO-7	G56572
W4847502	HEMO-10	G21049	W4843516	HEMO-7	G56572	W4845883	HEMO-7	G56572
W4847503	HEMO-10	G21049	W4843517	HEMO-7	G56572	W4845884	HEMO-7	G56572
W4848136	HEMO-10	G21049	W4843518	HEMO-7	G56572	W4845886	HEMO-7	G56572
W4848708	HEMO-10	G21049	W4843520	HEMO-7	G56572	W4845887	HEMO-7	G56572
W4849066	HEMO-10	G21049	W4843860	HEMO-7	G56572	W4845889	HEMO-7	G56572
W4849069	HEMO-10	G21049	W4843861	HEMO-7	G56572	W4846299	HEMO-7	G56572
W4859893	HEMO-10	G21049	W4843862	HEMO-7	G56572	W4846301	HEMO-7	G56572
W4860295	HEMO-10	G21049	W4843863	HEMO-7	G56572	W4846303	HEMO-7	G56572
W4860304	HEMO-10	G21049	W4843865	HEMO-7	G56572	W4847081	HEMO-7	G56572
W4849592	HEMO-10	G21049	W4843867	HEMO-7	G56572	W4847085	HEMO-7	G56572
W4849598	HEMO-10	G21049	W4843868	HEMO-7	G56572	W4847495	HEMO-7	G56572
W4851258	HEMO-10	G21049	W4843869	HEMO-7	G56572	W4847496	HEMO-7	G56572
W4851593	HEMO-10	G21049	W4844246	HEMO-7	G56572	W4847497	HEMO-7	G56572
W4851588	HEMO-10	G21049	W4844247	HEMO-7	G56572	W4847498	HEMO-7	G56572
W4851873	HEMO-10	G21049	W4844248	HEMO-7	G56572	W4847499	HEMO-7	G56572
W4852282	HEMO-10	G21049	W4844249	HEMO-7	G56572	W4847500	HEMO-7	G56572
W4853467	HEMO-10	G21049	W4844251	HEMO-7	G56572	W4847504	HEMO-7	G56572
W4853103	HEMO-10	G21049	W4844252	HEMO-7	G56572	W4847892	HEMO-7	G56572
W4853945	HEMO-10	G21049	W4844253	HEMO-7	G56572	W4847893	HEMO-7	G56572
W4854701	HEMO-10	G21049	W4844254	HEMO-7	G56572	W4847894	HEMO-7	G56572
W4855273	HEMO-10	G21049	W4844643	HEMO-7	G56572	W4847896	HEMO-7	G56572
W4855274	HEMO-10	G21049	W4844644	HEMO-7	G56572	W4848132	HEMO-7	G56572
W4855699	HEMO-10	G21049	W4844646	HEMO-7	G56572	W4848709	HEMO-7	G56572
W4855700	HEMO-10	G21049	W4844647	HEMO-7	G56572	W4848710	HEMO-7	G56572
W4856897	HEMO-10	G21049	W4844649	HEMO-7	G56572	W4848711	HEMO-7	G56572
W4856898	HEMO-10	G21049	W4844651	HEMO-7	G56572	W4848712	HEMO-7	G56572
W4857717	HEMO-10	G21049	W4845120	HEMO-7	G56572	W4848713	HEMO-7	G56572
W4858447	HEMO-10	G21049	W4845121	HEMO-7	G56572	W4848714	HEMO-7	G56572
W4858448	HEMO-10	G21049	W4845122	HEMO-7	G56572	W4848715	HEMO-7	G56572
W4858868	HEMO-10	G21049	W4845123	HEMO-7	G56572	W4848716	HEMO-7	G56572
W4859527	HEMO-10	G21049	W4845124	HEMO-7	G56572	W4848717	HEMO-7	G56572
W4849067	HEMO-7	G56572	W4851878	HEMO-7	G56572	W4855271	HEMO-7	G56572
W4849068	HEMO-7	G56572	W4851879	HEMO-7	G56572	W4855269	HEMO-7	G56572
W4859892	HEMO-7	G56572	W4851880	HEMO-7	G56572	W4855272	HEMO-7	G56572
W4859894	HEMO-7	G56572	W4852625	HEMO-7	G56572	W4855694	HEMO-7	G56572
W4859895	HEMO-7	G56572	W4852626	HEMO-7	G56572	W4855695	HEMO-7	G56572
W4859896	HEMO-7	G56572	W4852627	HEMO-7	G56572	W4855696	HEMO-7	G56572
W4859897	HEMO-7	G56572	W4852628	HEMO-7	G56572	W4855697	HEMO-7	G56572
W4859898	HEMO-7	G56572	W4853098	HEMO-7	G56572	W4855698	HEMO-7	G56572
W4859899	HEMO-7	G56572	W4853099	HEMO-7	G56572	W4855701	HEMO-7	G56572
W4860112	HEMO-7	G56572	W4853102	HEMO-7	G56572	W4856108	HEMO-7	G56572
Lot Number	RPN	GPN	Lot Number	RPN	GPN	Lot Number	RPN	GPN
W4849070	HEMO-7	G56572	W4853949	HEMO-7	G56572	W4853462	HEMO-7	G56572
W4849071	HEMO-7	G56572	W4853950	HEMO-7	G56572	W4853463	HEMO-7	G56572
W4849072	HEMO-7	G56572	W4853952	HEMO-7	G56572	W4853464	HEMO-7	G56572
W4849073	HEMO-7	G56572	W4853953	HEMO-7	G56572	W4853465	HEMO-7	G56572
W4849074	HEMO-7	G56572	W4853954	HEMO-7	G56572	W4853948	HEMO-7	G56572
W4849075	HEMO-7	G56572	W4854699	HEMO-7	G56572	W4859529	HEMO-7	G56572
W4849593	HEMO-7	G56572	W4854700	HEMO-7	G56572	W4859530	HEMO-7	G56572
W4849594	HEMO-7	G56572	W4854702	HEMO-7	G56572	W4859531	HEMO-7	G56572
W4849595	HEMO-7	G56572	W4854703	HEMO-7	G56572	W4859532	HEMO-7	G56572
W4849596	HEMO-7	G56572	W4854704	HEMO-7	G56572	W4859533	HEMO-7	G56572
W4849597	HEMO-7	G56572	W4854705	HEMO-7	G56572	W4859534	HEMO-7	G56572
W4849599	HEMO-7	G56572	W4854706	HEMO-7	G56572	W4859536	HEMO-7	G56572
W4851251	HEMO-7	G56572	W4855265	HEMO-7	G56572	W4844245	HEMO-7-EU	G24663
W4851252	HEMO-7	G56572	W4855266	HEMO-7	G56572	W4847501	HEMO-7-EU	G24663
W4851253	HEMO-7	G56572	W4855267	HEMO-7	G56572	W4851589	HEMO-7-EU	G24663
W4851254	HEMO-7	G56572	W4855268	HEMO-7	G56572			
W4851255	HEMO-7	G56572	W4855270	HEMO-7	G56572			
W4851256	HEMO-7	G56572	W4856109	HEMO-7	G56572			
W4851257	HEMO-7	G56572	W4856471	HEMO-7	G56572			
W4851259	HEMO-7	G56572	W4856889	HEMO-7	G56572			
W4851591	HEMO-7	G56572	W4856891	HEMO-7	G56572			
W4851592	HEMO-7	G56572	W4856892	HEMO-7	G56572			
W4851594	HEMO-7	G56572	W4856893	HEMO-7	G56572			
W4851595	HEMO-7	G56572	W4856894	HEMO-7	G56572			
W4851596	HEMO-7	G56572	W4856895	HEMO-7	G56572			
W4851660	HEMO-7	G56572	W4856896	HEMO-7	G56572			
W4851590	HEMO-7	G56572	W4857004	HEMO-7	G56572			
W4851871	HEMO-7	G56572	W4857326	HEMO-7	G56572			
W4851872	HEMO-7	G56572	W4857327	HEMO-7	G56572			
W4851874	HEMO-7	G56572	W4857716	HEMO-7	G56572			
W4851875	HEMO-7	G56572	W4857719	HEMO-7	G56572			
W4851876	HEMO-7	G56572	W4857718	HEMO-7	G56572			
W4851877	HEMO-7	G56572	W4858445	HEMO-7	G56572			
W4859891	HEMO-7	G56572	W4858446	HEMO-7	G56572			
W4853104	HEMO-7	G56572	W4858449	HEMO-7	G56572			
W4853105	HEMO-7	G56572	W4858450	HEMO-7	G56572			
W4853466	HEMO-7	G56572	W4858451	HEMO-7	G56572			
W4853468	HEMO-7	G56572	W4858452	HEMO-7	G56572			
W4853469	HEMO-7	G56572	W4858453	HEMO-7	G56572			
W4853470	HEMO-7	G56572	W4858454	HEMO-7	G56572			
W4853471	HEMO-7	G56572	W4858869	HEMO-7	G56572			
W4853096	HEMO-7	G56572	W4859147	HEMO-7	G56572			
W4853097	HEMO-7	G56572	W4859152	HEMO-7	G56572			
W4853100	HEMO-7	G56572	W4853101	HEMO-7	G56572			