



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 et FSCA réf : 2024FA0007

Date : 29 octobre 2024

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Retrait de produit
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, numéro de 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

FSN et FSCA réf : 2024FA0007

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(s) Le dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray est un dispositif fourni stérile permettant l'hémostase d'hémorragies digestives.
1.	2. Nom commercial/noms commerciaux Dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray
1.	3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s) Les dispositifs HEMO-7 et HEMO-10 permettent l'hémostase d'hémorragies digestives d'origine non variqueuse. Le dispositif HEMO-7-EU permet l'hémostase d'hémorragies digestives hautes d'origine non variqueuse.
1.	4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s) HEMO-7, HEMO-7-EU et HEMO-10
1.	5. Plage de numéros de série ou de lot concernée Voir la liste des lots concernés ci-jointe.

Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème Cook Medical a constaté qu'une quantité limitée de matières premières non conformes a été utilisée dans la fabrication de certains numéros de lots de dispositifs qui ont été distribués sur le terrain. L'utilisation des dispositifs fabriqués à partir de ces matières premières non conformes risque d'entraîner la fissure ou la rupture de la molette d'activation rouge au niveau du filetage interne de la molette lors de l'activation du dispositif, avant l'utilisation, en cours d'utilisation, ou à l'issue de l'intervention. À cause de cette fissure/rupture, la molette d'activation et la cartouche de dioxyde de carbone peuvent ressortir violemment de la poignée.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA L'exposition du patient à un objet tranchant ou à un projectile pourrait entraîner des effets indésirables tels que des lacérations superficielles, des lacérations, des infections secondaires, des douleurs, ou une incapacité permanente d'une structure corporelle, ou pourrait également survenir sans aucune conséquence. Le risque de blessure est minime. Un allongement significatif de la procédure d'hémostase pourrait provoquer des effets indésirables tels que des interventions ou des médicaments supplémentaires nécessaires pour stabiliser l'état du patient, ou encore des saignements nécessitant une hémostase ou une intervention chirurgicale supplémentaire, ou entraînant le décès du patient. En outre, la défaillance du dispositif serait identifiable avant l'utilisation. Le dispositif serait alors remplacé en un instant au cours de l'intervention. Le risque de blessure est donc minime.
2.	3. Probabilité de survenue des problèmes La probabilité d'un tel incident est de 0,3551 %.
2.	4. Risque envisagé pour le patient/les utilisateurs Le risque individuel de préjudice prévu 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

FSN et FSCA réf : 2024FA0007

2.	<p>5. Contexte du problème</p> <p>Il existe sur le terrain plusieurs lots de dispositifs d'hémostase endoscopique Hemospray non conformes dont la molette d'activation est susceptible de se fissurer ou de se casser au niveau du filetage interne lors de leur utilisation ou de leur préparation, ce qui pourrait faire ressortir brutalement la molette d'activation et la cartouche de dioxyde de carbone du dispositif.</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</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <p>Veillez 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. <u>Veillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse.</u></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 bon d'achat pour les produits concernés renvoyés, le cas échéant.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?</td> <td>Sous cinq (5) jours ouvrables après réception.</td> </tr> </table>	2. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Sous cinq (5) jours ouvrables après réception.
2. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Sous cinq (5) jours ouvrables après réception.		
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.</td> </tr> </table>	3. Le client est-il tenu de répondre ? *	Oui, sous cinq (5) jours ouvrables après réception.
3. Le client est-il tenu de répondre ? *	Oui, sous cinq (5) jours ouvrables après réception.		
3.	<p>4. Mesure prise par le fabricant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit</p> <p>Les lots de dispositifs Hemospray concernés sont en train d'être 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: 50%;">5. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?</td> <td>Sous cinq (5) jours ouvrables après réception.</td> </tr> </table>	5. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Sous cinq (5) jours ouvrables après réception.
5. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Sous cinq (5) jours ouvrables après réception.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">6. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?</td> <td>Non</td> </tr> </table>	6. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?	Non
6. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?	Non		



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 et FSCA réf : 2024FA0007

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>



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

Formulaire de réponse client concernant une action sur le terrain

1. Informations concernant un avis relatif à la sécurité sur le terrain (<i>Field Safety Notice</i> ou FSN)	
Référence du FSN	2024FA0007
Date du FSN	29 octobre 2024
Nom du produit/dispositif	Dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray ; HEMO-7-EU, HEMO-7 et HEMO-10
Numéro(s) de lot/de série	Voir la liste des lots concernés

2. Renseignements relatifs au client	
Numéro de client	
Nom de l'organisme de santé	
Adresse de l'organisme	
Service/Unité	
Personne à contacter	
Titre ou fonction	
N° de téléphone	
E-mail	

3. Actions menées par le client au nom de l'organisme de santé	
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain et confirme l'avoir lu et compris.
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures nécessaires qu'il contient ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés.
<input type="checkbox"/>	J'ai des dispositifs concernés à renvoyer. Inscrivez le numéro de lot et les quantités dans le tableau ci-dessous.
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné à renvoyer.
Nom en majuscules	Nom en majuscules du client
Signature	Signature du client
Date	

4. Remise de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Assistance téléphonique clients	Voir la liste des contacts dans les différents pays
Fax	+ 353 61 239294
Date limite de retour du formulaire de réponse client*	Sous cinq (5) jours après réception.



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

Si vous renvoyez des produits concernés, veuillez indiquer la référence du produit, le numéro de lot et la quantité :

Référence du produit	Numéro(s) de lot du produit	Quantité

Il est important que votre établissement confirme avoir reçu le FSN et prenne les mesures qui y sont décrites. Nous avons besoin d'une réponse de la part de votre établissement. Celle-ci nous servira de preuve pour suivre l'évolution des mesures correctives.

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			