



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 : 2023FA0006

Date : 23 mai 2023

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 : 2023FA0006

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)
Dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray
Communication des risques liés à
l'adhérence de la poudre à l'endoscope ou de l'endoscope au tissu

| 1. Informations relatives aux dispositifs concernés | |
|--|--|
| 1. | 1. Type(s) de dispositif Le dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray permet l'hémostase d'hémorragies digestives hautes (HDH) d'origine non variqueuse. |
| 1. | 2. Nom commercial/noms commerciaux Dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray |
| 1. | 3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s) Permet l'hémostase d'hémorragies digestives hautes (HDH) d'origine non variqueuse. |
| 1. | 4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s) HEMO-7-EU, HEMO-7, HEMO-10-EU et HEMO-10 |
| 1. | 5. Plage de numéros de série ou de lot concernée Cette communication est envoyée aux clients ayant acheté des dispositifs Hemospray dont la date limite d'utilisation n'a pas encore été atteinte, toutefois, cette communication ne concerne pas de numéros de lots spécifiques. |

| 2 Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA) | |
|---|--|
| 2. | 1. Description du problème Aucun nouveau problème concernant le dispositif Hemospray n'a été identifié. Le dispositif Hemospray est prévu pour l'hémostase d'hémorragies digestives hautes (HDH) d'origine non variqueuse. Cette FSCA a été mise en œuvre et le FSN sera envoyé aux utilisateurs pour les informer des risques potentiels d'adhérence de la poudre d'Hemospray à l'extrémité distale de l'endoscope, qui peut entraîner une difficulté ou une impossibilité de manœuvrer ou de retirer l'endoscope, ou des risques potentiels d'adhérence de l'endoscope au tissu. |
| 2. | 2. Risque donnant lieu à la FSCA* Pendant utilisation, la poudre d'Hemospray peut adhérer à l'extrémité distale de l'endoscope. Dans la majeure partie des cas, cela se produit sans incident. Cependant, dans le cadre de plaintes signalées sur le terrain, l'adhérence de la poudre à l'endoscope ou l'adhérence de l'endoscope au tissu de la paroi gastro-intestinale, tout particulièrement dans l'œsophage ou dans l'estomac, peut entraîner une difficulté ou une impossibilité de manœuvrer ou de retirer l'endoscope au moment de la procédure d'hémostase initiale. Dans certains cas, mais pas dans tous les cas connus, le problème est survenu lorsque la poudre a été pulvérisée tandis que l'endoscope était en position rétrofléchi. L'adhérence de la poudre à l'endoscope ou de l'endoscope au tissu peut entraîner un retard de traitement, une déchirure de la muqueuse, une perforation, des douleurs, une détresse, l'aggravation d'un saignement existant, une hémorragie, un arrêt cardiaque ou le décès du patient. Les soignants doivent être prêts à prendre immédiatement les mesures nécessaires pour gérer toute adhérence. Les mesures spécifiques seront déterminées par les ressources de l'établissement et par les circonstances cliniques. |



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 : 2023FA0006

| | |
|----|--|
| 2. | <p>3. Probabilité de survenue des problèmes</p> <p>Depuis la mise sur le marché du dispositif Hemospray, le taux d'occurrence mondial de difficulté ou d'impossibilité de manœuvrer ou de retirer l'endoscope ou d'adhérence de l'endoscope au tissu est de 0,014 %. Dans cette situation, le taux d'occurrence mondial de préjudice subi par le patient est de 0,004 %. Il n'existe aucun signalement d'aggravation d'un saignement existant, de retard du traitement d'hémostase ou de décès.</p> |
| 2. | <p>4. Risque envisagé pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Le risque individuel de préjudice subi par le patient est actuellement négligeable.</p> |
| 2. | <p>5. Contexte du problème</p> <p>Le mode d'emploi actuel du dispositif Hemospray stipule : « Complications possibles : Lorsque la poudre Hemospray est pulvérisée en position rétrofléchie, elle peut adhérer à l'extérieur de l'endoscope. Cela peut entraîner des difficultés de repositionnement/retrait de l'endoscope, particulièrement si l'endoscope doit passer dans une zone sténosée. » Cook Endoscopy, en tant que fabricant basé aux États-Unis et en collaboration avec la Food and Drug Administration des États-Unis informe les utilisateurs d'Hemospray des risques potentiels d'adhérence de la poudre d'Hemospray à l'extrémité distale de l'endoscope (ce qui peut entraîner une difficulté ou une impossibilité de manœuvrer ou de retirer l'endoscope), ou des risques potentiels d'adhérence de l'endoscope au tissu. Cook envoie cette communication aux utilisateurs basés dans l'UE conformément à l'article 87 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Cela comprend les utilisateurs basés au Royaume-Uni et en Suisse.</p> |

| | | | |
|---|---|---|--|
| 3. Type de mesure d'atténuation du risque | | | |
| 3. | <p>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <p>Veillez lire les informations de ce FSN et communiquez-les aux utilisateurs.</p> | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">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: 70%;">3. Le client est-il tenu de répondre ? (Si oui, un formulaire indiquant la date limite de retour est joint)</td> <td>Oui</td> </tr> </table> | 3. Le client est-il tenu de répondre ? (Si oui, un formulaire indiquant la date limite de retour est joint) | Oui |
| 3. Le client est-il tenu de répondre ? (Si oui, un formulaire indiquant la date limite de retour est joint) | Oui | | |
| 3. | <p>4. Mesure prise par le fabricant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <p>Cook fournit ce FSN en tant qu'outil de communication de façon à informer des risques potentiels indiqués dans la section 2.</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 : 2023FA0006

| | | |
|----|--|--|
| 3 | 5. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ? | Sous cinq (5) jours ouvrables après réception. |
| 3. | 6. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ? | Non |

| 4. 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. Liste des pièces jointes/annexes : | Vous trouverez ci-joint la liste des contacts dans les différents pays. |
| 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.</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 | 2023FA0006 |
| Date du FSN | 23 mai 2023 |
| Nom du produit/dispositif | Dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray ; HEMO-7-EU, HEMO-7, HEMO-10-EU et HEMO-10 |
| Numéro(s) de lot/de série | Cette communication ne concerne pas de numéros de lots spécifiques. |

| 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 | |
| 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"/> | J'ai effectué toutes les actions spécifiées dans le FSN. |
| <input type="checkbox"/> | Les informations qu'il contient ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures nécessaires ont été mises en œuvre. |
| 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. |

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.