



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>

2024FA0007 List of Affected Lot Numbers Distributed in France

RPN	Lot Number	Recall Quantity
HEMO-7	W4843117	1
HEMO-7	W4843119	4
HEMO-7	W4843512	2
HEMO-7	W4843513	1
HEMO-7	W4843513	1
HEMO-7	W4843514	1
HEMO-7	W4843867	4
HEMO-7	W4844252	1
HEMO-7	W4844252	2
HEMO-7	W4844252	1
HEMO-7	W4844252	5
HEMO-7	W4844252	3
HEMO-7	W4844253	1
HEMO-7	W4844253	4
HEMO-7	W4844253	2

HEMO-7	W4844254	4
HEMO-7	W4844254	1
HEMO-7	W4844649	1
HEMO-7	W4844651	1
HEMO-7	W4844651	1
HEMO-7	W4845121	1
HEMO-7	W4845121	4
HEMO-7	W4845121	1
HEMO-7	W4845121	2
HEMO-7	W4845122	1
HEMO-7	W4845545	2
HEMO-7	W4845546	1
HEMO-7	W4845546	1
HEMO-7	W4845889	1
HEMO-7	W4845889	2
HEMO-7	W4845889	1
HEMO-7	W4847085	1
HEMO-7	W4847499	1
HEMO-7	W4847499	1
HEMO-7	W4847499	2

HEMO-7	W4847500	1
HEMO-7	W4848712	1
HEMO-7	W4848712	10
HEMO-7	W4848713	1
HEMO-7	W4848713	1
HEMO-7	W4848714	2
HEMO-7	W4848714	2
HEMO-7	W4848715	1
HEMO-7	W4848715	2
HEMO-7	W4849067	5
HEMO-7	W4849067	3
HEMO-7	W4849068	2
HEMO-7	W4851590	1
HEMO-7	W4851590	1
HEMO-7	W4851590	1
HEMO-7	W4851591	2
HEMO-7	W4851660	2
HEMO-7	W4851660	2
HEMO-7	W4851872	1
HEMO-7	W4851872	3

HEMO-7	W4851872	1
HEMO-7	W4851872	2
HEMO-7	W4851874	1
HEMO-7	W4851878	2
HEMO-7	W4851879	1
HEMO-7	W4851879	1
HEMO-7	W4851879	2
HEMO-7	W4851879	1
HEMO-7	W4851879	2
HEMO-7	W4851880	1
HEMO-7	W4853097	2
HEMO-7	W4853098	1
HEMO-7	W4853098	1
HEMO-7	W4853098	4
HEMO-7	W4853098	1
HEMO-7	W4853098	1
HEMO-7	W4853099	1
HEMO-7	W4853099	1
HEMO-7	W4853102	2
HEMO-7	W4853469	1

HEMO-7	W4853471	3
HEMO-7	W4853471	1
HEMO-7	W4853948	1
HEMO-7	W4853948	1
HEMO-7	W4853949	3
HEMO-7	W4853949	1
HEMO-7	W4853950	4
HEMO-7	W4853950	1
HEMO-7	W4853950	1
HEMO-7	W4853950	2
HEMO-7	W4853952	2
HEMO-7	W4853952	1
HEMO-7	W4855265	1
HEMO-7	W4855266	1
HEMO-7	W4855267	1
HEMO-7	W4855267	3
HEMO-7	W4855267	1
HEMO-7	W4856889	1
HEMO-7	W4856889	1
HEMO-7	W4858454	3

HEMO-7	W4858454	4
HEMO-7	W4859897	1
HEMO-7	W4859897	1
HEMO-7	W4859897	3
HEMO-7	W4859898	1
HEMO-7	W4859898	1
HEMO-7	W4859898	2
HEMO-10	W4843866	1
HEMO-10	W4844645	1
HEMO-10	W4844645	1
HEMO-10	W4845117	1
HEMO-10	W4845117	1
HEMO-10	W4845885	2
HEMO-10	W4847503	2
HEMO-10	W4848136	1
HEMO-10	W4848708	1
HEMO-10	W4848708	2
HEMO-10	W4848708	1
HEMO-10	W4848708	1
HEMO-10	W4851258	1

HEMO-10	W4851873	3
HEMO-10	W4851873	1
HEMO-10	W4859893	1
HEMO-10	W4859893	1
HEMO-10	W4859893	1
HEMO-10	W4860304	1
HEMO-10	W4860304	1