



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 du FSN : 2026FA0004

Date : 06 août 2026

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
DISPOSITIF D'HÉMOSTASE ENDOSCOPIQUE HEMOSPRAY

À l'attention de : Personnel d'endoscopie / Gestion des risques

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

Réf du FSN : 2026FA0004

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)
Dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray
Communication de mises à jour du mode d'emploi

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif(s) Le dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray permet l'hémostase d'hémorragies digestives hautes (HDH) d'origine non variqueuse (HEMO-7-EU et HEMO-10-EU) ; ou l'hémostase d'hémorragies digestives d'origine non variqueuses (HEMO-7 et HEMO-10).
1.	2. Nom commercial/noms commerciaux Dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray
1.	3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s) HEMO-7-EU et HEMO-10-EU : Permet l'hémostase d'hémorragies digestives hautes (HDH) d'origine non variqueuse. HEMO-7 et HEMO-10 : Permet l'hémostase d'hémorragies digestives 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. 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* Ce FSN a pour objectif de sensibiliser tous les utilisateurs du dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray aux modifications qui seront prochainement apportées au mode d'emploi du dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray. Ce FSCA ne s'accompagne pas d'un retrait des dispositifs ; aucun renvoi n'est nécessaire. La mise à jour du mode d'emploi Hemospray comportera de nouvelles directives visant à répondre à deux problématiques cliniques : 1. Adhérence à l'endoscope : Des instructions visant à limiter l'adhérence de la poudre sur l'extrémité distale de l'endoscope seront ajoutées. Cette dernière peut causer l'adhérence de l'endoscope aux tissus et éventuellement gêner la manipulation ou le retrait de l'endoscope. 2. Incapacité à pulvériser la poudre : Des instructions supplémentaires seront incluses pour la préparation du dispositif afin de réduire les cas de figure où le dispositif Hemospray est incapable de pulvériser la poudre comme prévu. <u>En ce qui concerne l'adhérence à l'endoscope :</u> La section Complications possibles du mode d'emploi du dispositif Hemospray sera mise à jour comme suit en ce qui concerne l'adhérence de la poudre sur l'extrémité distale de l'endoscope : « De la poudre Hemospray peut adhérer à l'extérieur de l'endoscope et gêner le repositionnement/retrait de l'endoscope. La probabilité d'un tel phénomène augmente lors de l'utilisation d'un lubrifiant à base aqueuse, d'une pulvérisation avec l'endoscope en rétroflexion



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 du FSN : 2026FA0004

ou lors du retrait de l'endoscope dans une anatomie rétrécie. Complications possibles associées à des difficultés de repositionnement/retrait de l'endoscope (liste non exhaustive) : retard de traitement • lacération de la muqueuse • douleurs • détresse • aggravation d'une hémorragie existante • perforation • hémorragie • arrêt cardiaque • ou décès.

REMARQUES

Les médecins ont rapporté que le déplacement en continu de l'endoscope pendant et après l'application de poudre pourrait réduire la survenue de difficultés de repositionnement/retrait de l'endoscope.

Ne pas manipuler (tourner, pousser ou tirer) en cas de difficultés de repositionnement/retrait de l'endoscope. **Procéder à une irrigation avec du sérum physiologique, ciblée sur le corps de l'endoscope afin d'hydrater et de décompacter la poudre avant d'essayer de manipuler, si nécessaire, et de retirer l'endoscope.** Le sérum physiologique s'est avéré plus efficace que l'eau stérile pour décompacter la poudre.

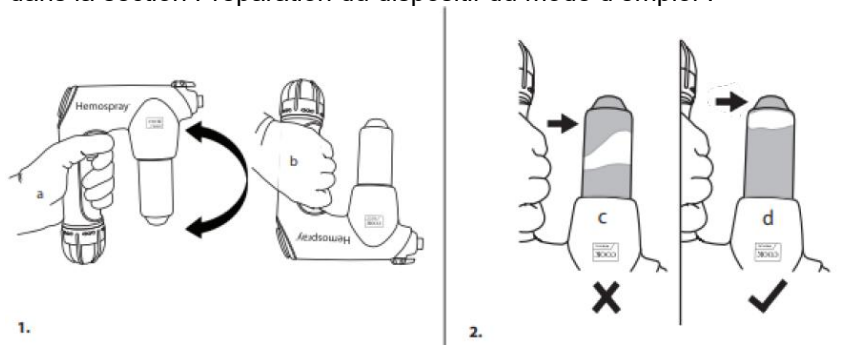
Afin de limiter au maximum les risques de réapparition des saignements, veiller à limiter autant que possible les perturbations au niveau du site de traitement. »



Scanner ce QR code pour accéder à la vidéo présentant des techniques d'atténuation recommandées en cas d'adhérence de l'endoscope.

En ce qui concerne l'incapacité à pulvériser la poudre Hemospray :

De nouvelles illustrations seront ajoutées dans le mode d'emploi, ainsi que de nouvelles instructions dans la section Préparation du dispositif du mode d'emploi :



PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Retirer le dispositif de son emballage.

REMARQUE

De la poudre a pu se compacter dans le réservoir de poudre au niveau de la poignée lors de l'expédition ou du stockage. Pour faciliter la distribution de la poudre, celle-ci doit être décompactée et doit pour cela être agitée.

2. Pour agiter la poudre, la poignée du dispositif doit être retournée puis remise en position verticale (voir Figure 1). Pour aider au décompactage de la poudre, il est également possible de tapoter sur le réservoir de poudre, de donner des petits coups (pichenettes) et/ou de le secouer doucement lors qu'il est à l'envers (voir Figure 1b).



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 du FSN : 2026FA0004

	REMARQUE Ne pas tapoter sur le réservoir de poudre, lui donner de petits coups (pichenettes), ni le secouer lorsqu'il est en position verticale (Figure 1a) au risque de compacter davantage la poudre. 3. Continuer à agiter la poudre jusqu'à ce qu'elle soit décompactée. La poudre a été correctement décompactée lorsqu'elle se déplace librement dans son réservoir quand la poignée est retournée. La Figure 2c montre un dispositif devant être agité davantage. La flèche met en évidence la poudre toujours compactée au sein du réservoir lorsque le dispositif est à l'envers. La Figure 2d montre un dispositif pour lequel la poudre a été correctement décompactée. La flèche indique une petite quantité de poudre potentiellement résiduelle dans la pointe du réservoir. » Scanner ce QR code pour accéder à la vidéo de mode d'emploi illustrant la procédure à adopter pour pouvoir utiliser l'Hemospray.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA* Adhérence à l'endoscope : 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 peut entraîner une difficulté ou une impossibilité de manœuvrer ou de retirer l'endoscope. La probabilité d'un tel événement augmente avec l'utilisation d'un lubrifiant à base aqueuse, une pulvérisation avec l'endoscope en rétroflexion ou le trait de l'endoscope via une anatomie étroite. L'adhérence de la poudre à l'endoscope peut entraîner un retard de traitement, une déchirure de la muqueuse, une perforation, des douleurs, de la détresse, l'aggravation d'un saignement existant, une hémorragie, un arrêt cardiaque ou le décès du patient. Incapacité à pulvériser la poudre : De la poudre Hemospray a pu se compacter dans le réservoir de poudre lors de l'expédition ou du stockage, empêchant ainsi la distribution de la poudre telle que prévue. L'absence de distribution de poudre lors d'un épisode hémorragique actif peut empêcher l'hémostase et nécessiter potentiellement une intervention supplémentaire, ou provoquer une hémorragie continue, des lésions graves ou le décès du patient.
2.	3. Probabilité de survenue des problèmes Adhérence à l'endoscope : Le taux d'occurrence mondial de difficulté ou d'impossibilité de manœuvrer ou de retirer l'endoscope est de 0,0184 %. Dans cette situation, le taux d'occurrence mondial de préjudice subi par le patient est de 0,0072 %. Incapacité à pulvériser la poudre : Le taux d'occurrence mondial d'impossibilité de distribuer la poudre en raison du compactage de celle-ci est de 0,1693 %. Dans cette situation, le taux d'occurrence mondial de préjudice subi par le patient est de 0,0200 %.



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 du FSN : 2026FA0004

3. Type de mesure d'atténuation du risque	
3.	1. Mesures devant être prises par l'utilisateur* ☒ Prenez connaissance des prochaines mises à jour du mode d'emploi. Pour cela, lire le FSN et regarder les vidéos accessibles via le QR code.
3.	2. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ? Sous cinq (5) jours ouvrables après réception.
3.	3. Le client est-il tenu de répondre ? * (Si oui, un formulaire indiquant la date limite de retour est joint) Oui
3.	4. Mesure prise par le fabricant ☒ Modification au niveau du mode d'emploi ou de l'étiquetage
3.	5. 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) <table border="1"> <tr> <td>a. Nom de l'entreprise</td> <td>Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.</td> </tr> <tr> <td>b. Adresse</td> <td>4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA</td> </tr> </table>	a. Nom de l'entreprise	Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.	b. Adresse	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA
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	
	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. Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence. 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. 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.



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	2026FA0004
Date du FSN	06 août 2026
Nom du produit/dispositif	Dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray ; HEMO-7, HEMO-10, HEMO-7-EU, HEMO-10-EU
Numéro(s) de lot/de série	Ce FSN s'applique à tous les numéros de lot.

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	
☐	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain et confirme l'avoir lu et compris. 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	<u>Nom en majuscules du client</u>
Signature	<u>Signature du client</u>
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.