

COOK®

Cook Medical Europe

O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Irlande.
Téléphone : + 353 61 334440
Fax : + 353 61 334441

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Dénomination commerciale du produit concerné : **Dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray**

Fabricant : **Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.**

Référence Cook : **2019FA0007**

Type de mesure : **Mesure corrective pour la sécurité sur le terrain**

Date : 30 juillet 2019

À l'attention de : Prestataire de soins de santé, Directeur général, Gestionnaire des risques et Achats

Précisions sur les dispositifs concernés :

MARQUE DU PRODUIT	Identifiant catalogue	Numéro de lot
Dispositif d'hémostase endoscopique Hemospray	HEMO-10-EU HEMO-7-EU	W4180860, W4181071, W4189223 et W4189224

Description du problème :

Le produit fait l'objet d'un rappel car Cook a reçu huit (8) plaintes concernant l'incapacité de ce dispositif Hemospray à pulvériser de la poudre à cause d'un défaut d'assemblage du dispositif. Il a été signalé que ce problème a conduit à l'incapacité d'obtenir une hémostase, ce qui a entraîné le transfert du patient en chirurgie. Il existe également un risque potentiel de décès si l'hémostase ne peut pas être obtenue dans les cas d'urgence.

Comme indiqué ci-dessus, il est possible que les dispositifs ne pulvérisent pas de poudre, ce qui entraîne une incapacité à obtenir l'hémostase. Dans ces cas, une hémostase supplémentaire peut être nécessaire, l'hémostase peut être retardée et/ou il peut s'avérer nécessaire de transférer le patient en chirurgie. Au final, si l'hémostase ne peut pas être obtenue rapidement dans les cas d'urgence, cela peut entraîner le décès du patient.

Conseils sur les mesures devant être prises par l'utilisateur :

1. Veuillez examiner les numéros de lot et de catalogue impliqués afin d'identifier et de mettre en quarantaine tout produit concerné qui demeure dans votre stock.
2. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint au plus tard le 06 août 2019. Dans le cas où un retour du produit est demandé, notre service client vous contactera pour organiser le renvoi et vous donner le numéro d'autorisation de retour nécessaire. Veuillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse client.
3. Veuillez renvoyer uniquement les numéros de catalogue et de lot des dispositifs concernés par cette mesure corrective pour la sécurité sur le terrain.

Envoyez les dispositifs retirés à :

**Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
ALLEMAGNE**

Vous recevrez un bon d'achat pour les dispositifs renvoyés, le cas échéant.

4. Dans le cas où les dispositifs ont déjà été utilisés sur un patient, le patient n'est exposé à aucun risque et aucune autre mesure n'est nécessaire.
5. Veuillez remplir le **Formulaire de réponse client concernant une action sur le terrain** et le renvoyer par e-mail à l'adresse suivante : European.FieldAction@CookMedical.com ou par fax au + 353 61239294.

Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain (le cas échéant) :

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.

Personne à contacter :

Scottie Fariole
Responsable des rapports réglementaires
Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, NC 27105 États-Unis

Pour toute question ou tout renseignement complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter (e-mail : European.FieldAction@CookMedical.com, tél. : + 353 61 334441).

Nous regrettons les désagréments que cela pourrait vous causer. Nous vous remercions encore une fois pour votre assistance immédiate concernant cet événement. Dans l'attente de votre réponse.

Nous confirmons que l'Agence réglementaire concernée a été informée de cet avis.



Scottie Fariole
Responsable des rapports réglementaires