



Ref. de la FSN: 2023FA0006

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

Fecha: 23MAYO2023

Nota Urgente de Seguridad en Campo
Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray

A la atención de: Director General/Gestión de Riesgos/Departamento de Compras/Coordinador de la retirada de productos

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlanda
Correo electrónico: European.FieldAction@CookMedical.com
Teléfono: Consulte la lista adjunta con los teléfonos de contacto de cada país.

Si precisa más datos o necesita asistencia en lo referente a la información de esta Nota Urgente de Seguridad en Campo, póngase en contacto con su representante comercial local de Cook Medical o con 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

Ref. de la FSN: 2023FA0006

Nota Urgente de Seguridad en Campo (FSN)
Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray
Comunicación de riesgos relacionados con la
adherencia del polvo al endoscopio o del endoscopio al tejido

1. Información sobre los productos sanitarios afectados	
1.	1. Tipo de producto sanitario El dispositivo hemostático endoscópico está diseñado para la hemostasia de las hemorragias gastrointestinales no varicosas.
1.	2. Nombre comercial Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray
1.	3. Finalidad clínica principal del producto sanitario Se utiliza para la hemostasia de las hemorragias gastrointestinales no varicosas.
1.	4. N.º de modelo, catálogo o referencia de producto del producto sanitario HEMO-7-EU, HEMO-7, HEMO-10-EU, HEMO-10
1.	5. Números de serie o lote afectados Esta comunicación se envía a clientes que han adquirido dispositivos Hemospray que no han caducado, aunque no es específica de un número de lote.

2 Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)	
2.	1. Descripción del problema del producto sanitario No se han identificado problemas de nuevo producto con Hemospray. Hemospray está diseñado para utilizarse para la hemostasia de las hemorragias gastrointestinales no varicosas. Esta FSCA se ha iniciado y se emitirá la FSN para que los usuarios tengan una mayor concienciación ante los posibles riesgos de que el polvo del Hemospray se adhiera al extremo distal del endoscopio, lo que puede complicar o impedir la maniobra o extracción del endoscopio, o de que el endoscopio se adhiera al tejido.
2.	2. Riesgo que ha dado lugar a la FSCA* Durante su uso, el polvo Hemospray puede adherirse al extremo distal del endoscopio. La mayor parte del tiempo, esto puede producirse sin incidentes. Sin embargo, debido a las reclamaciones notificadas desde el campo, la adherencia de polvo al endoscopio o del endoscopio al tejido GI, en especial en el esófago o el estómago, pueden complicar e impedir la maniobra o extracción del endoscopio durante el procedimiento de hemostasia principal. En algunos, aunque no todos los casos, esto ocurrió cuando el polvo se rociaba mientras el endoscopio estaba en posición de retroflexión. La adherencia del polvo al endoscopio o del endoscopio al tejido puede retrasar el tratamiento, causar rotura de mucosa, perforación, dolor, angustia, empeoramiento de una hemorragia, hemorragia, paro cardíaco o la muerte. Los proveedores deben estar preparados para adoptar medidas inmediatas para gestionar las adherencias. Las medidas específicas deben guiarlas los recursos de instalaciones y las circunstancias clínicas.



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

Ref. de la FSN: 2023FA0006

2.	<p>3. Probabilidades de que se produzca el problema</p> <p>A lo largo de la vida útil de Hemospray, la probabilidad global de que se produzca una complicación o imposibilidad de maniobrar o extraer el endoscopio o de que el endoscopio se adhiera al tejido es de un 0,014 %. La incidencia global de daños graves en el paciente es de un 0,004 %. No se han notificado empeoramiento de hemorragias existentes, retrasos en el tratamiento de la hemostasis ni la muerte.</p>
2.	<p>4. Previsión del riesgo para el paciente o el usuario</p> <p>El riesgo individual actual de daños al paciente es insignificante.</p>
2.	<p>5. Información sobre el problema</p> <p>De acuerdo con las Instrucciones de uso actuales de Hemospray, «Complicaciones posibles»: Al aplicar pulverizaciones en posición retroflexionada, el polvo Hemospray puede adherirse al exterior del endoscopio. Esto puede ocasionar dificultades al cambiar de posición o retirar el endoscopio, sobre todo al pasar por una zona estenosada. Cook Endoscopy, como fabricante con sede en EE. UU., y con la colaboración de la FDA, está ofreciendo una mayor concienciación a los usuarios ante los posibles riesgos de que el polvo del Hemospray se adhiera al extremo distal del endoscopio (lo que puede complicar o impedir la maniobra o extracción del endoscopio) o de que el endoscopio se adhiera al tejido. Cook extiende esta comunicación a los usuarios de la UE con arreglo al artículo 87 del Reglamento 2017/745 sobre los productos sanitarios de la UE. Esto incluye a los usuarios del Reino Unido y Suiza.</p>


3. Tipo de acción para mitigar el riesgo			
3.	<p>1. Acciones que debe llevar a cabo el usuario</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otra acción</p> <p>Consulte la información de esta FSN y distribuya esta información a nivel de usuario.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Plazo para la ejecución de esta acción</td> <td>Cinco (5) días hábiles desde su recepción.</td> </tr> </table>	2. Plazo para la ejecución de esta acción	Cinco (5) días hábiles desde su recepción.
2. Plazo para la ejecución de esta acción	Cinco (5) días hábiles desde su recepción.		
3.	<table border="1"> <tr> <td>3. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente? (En caso afirmativo, en el formulario adjunto se estipula el plazo de devolución)</td> <td>Sí</td> </tr> </table>	3. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente? (En caso afirmativo, en el formulario adjunto se estipula el plazo de devolución)	Sí
3. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente? (En caso afirmativo, en el formulario adjunto se estipula el plazo de devolución)	Sí		
3.	<p>4. Acciones llevadas a cabo por el fabricante</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otra acción</p> <p>Cook proporciona esta FSN como instrumento de comunicación para ofrecer una mayor concienciación de los posibles riesgos que se describen en la sección 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

Ref. de la FSN: 2023FA0006

3	5. Plazo para la ejecución de esta acción	Cinco (5) días hábiles desde su recepción.
3.	6. ¿Es necesario informar de esta FSN al paciente o al usuario no profesional?	No

4. Información general		
4.	1. Tipo de FSN	Nueva
4.	2. ¿Está previsto emitir una continuación de la FSN con más asesoramiento o información?	No
4.	3. Datos del fabricante (Consulte la página 1 de esta FSN para conocer los datos de contacto del representante local)	
	a. Nombre de la empresa	Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Dirección	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC, EE. UU.
4.	4. Se ha informado a la autoridad (sanitaria) competente de su país acerca de esta nota informativa distribuida a los clientes.	
4.	5. Listado de documentos adjuntos o anexos:	Les adjuntamos el listado con los teléfonos de contacto de cada país.
4.	6. Nombre/firma	
		Blair Younts Jefe de equipo de Información Reglamentaria y Acciones de Campo

Difusión de la presente Nota de Seguridad en Campo:	
	<p>Esta nota debe comunicarse a todos aquellos profesionales que deban estar al tanto dentro de su institución, o a otras organizaciones a las que se hayan remitido los productos posiblemente afectados.</p> <p>Informe de esta nota a otras organizaciones para las que esta acción pueda tener repercusiones.</p> <p>No deje de mantener al personal al tanto de esta nota y de la acción resultante durante un periodo de tiempo apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Asimismo, le rogamos que informe a las autoridades sanitarias nacionales, al fabricante y al representante o distribuidor local correspondientes de todos los incidentes que se produzcan en relación con el producto sanitario, ya que facilitará información importante al respecto.</p>