

	Quality System Form			
	Numero di documento: D00060366	Revisione: 011	Responsabile QMS: Cook Medical Europe Ltd.	Pagina: 1 di 2
	Titolo:	Customer Communication		
Numero sistema di legacy:	F14-00E			

COOK

Cook Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Irlanda.
Telefono: + 353 61 334440
Fax: + 353 61 334441

Avviso ai clienti

Nome commerciale del prodotto interessato: Dispositivo emostatico per endoscopia Hemospray

Produttore: Wilson-Cook Medical

Numero di riferimento Cook: 2019FA0002

Data: 20 marzo 2019

Alla c.a. di: Amministratore delegato/ Gestione del rischio/Reparto Acquisti

Dettagli dei dispositivi interessati:

Dispositivo emostatico per endoscopia Hemospray

NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO	Identificativo di catalogo/RPN
Dispositivo emostatico per endoscopia Hemospray	HEMO-7-EU
	HEMO-10-EU

Descrizione del problema:

Cook Medical è a conoscenza dell'impiego del dispositivo emostatico per endoscopia Hemospray nel trattamento di pazienti con emorragia del tratto gastrointestinale superiore mediante endoscopio usato in posizione retroflessa. Abbiamo ricevuto segnalazioni relative all'adesione della polvere contenuta nel dispositivo emostatico per endoscopia Hemospray allo stelo dell'endoscopio in seguito a erogazione in posizione retroflessa. Tale adesione ha causato difficoltà o impossibilità temporanea a rimuovere l'endoscopio dal paziente. A livello globale, l'evento si verifica attualmente con rara frequenza.

Cook Medical ha revisionato le istruzioni per l'uso (IFU) del dispositivo emostatico per endoscopia Hemospray aggiungendo la seguente dicitura per informare del potenziale verificarsi di questa situazione clinica: "L'erogazione in posizione retroflessa può causare l'adesione della polvere alla superficie esterna dell'endoscopio. Tale adesione può causare difficoltà nel riposizionamento e/o nella rimozione dell'endoscopio, soprattutto in caso di passaggio attraverso una sezione stenotica." Leggere la sezione Potenziali complicazioni delle istruzioni per l'uso (IFU). La versione elettronica delle istruzioni può essere visualizzata sul sito web di Cook Medical <https://ifu.cookmedical.com/ifuPub/searchifu.jsf> inserendo il numero di riferimento del prodotto (RPN) nel campo di ricerca.

Azioni consigliate all'utente:

Non è necessario restituire i dispositivi. Procedere come indicato di seguito.

- La preghiamo di condividere questo avviso con il personale che utilizza questo dispositivo all'interno della sua struttura per metterlo al corrente di questa situazione clinica.
- La invitiamo inoltre a conservarne copia in archivio.
- Compili il **Modulo di risposta cliente** in allegato e lo rispedisca via e-mail a European.FieldAction@cookmedical.com o via fax al numero + 353 61 239294 all'attenzione della funzione European Customer Quality Assurance.
- Tutti gli eventuali eventi avversi vanno segnalati al reparto di assistenza clienti di Cook Medical (e-mail SSCProduct.Complaints@CookMedical.com, telefono +353 61 239252).
- Qualora desiderasse ricevere ulteriori informazioni, la invitiamo a rivolgersi al rappresentante Cook della sua zona.

	Quality System Form			
	Numero di documento: D00060366	Revisione: 011	Responsabile QMS: Cook Medical Europe Ltd.	Pagina: 2 di 2
	Titolo:	Customer Communication		
Numero sistema di legacy:	F14-00E			

Trasmissione del presente Avviso ai clienti: (se del caso)

Il presente avviso deve essere diffuso al personale di competenza all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Grazie della sollecita attenzione a riguardo. Rimaniamo a sua disposizione per qualsiasi domanda o chiarimento (email: European.FieldAction@CookMedical.com, telefono +353 61 334440).

Persona da contattare:



Scottie Fariolo
 Responsabile delle segnalazioni all'autorità di regolamentazione
 Wilson-Cook Medical
 4900 Bethania Station Road
 Winston-Salem, NC 27105 USA
 +1(336)744-0157