



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

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0002

Data: 30-gen-2020

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Rimozione prodotto - Dispositivo emostatico per endoscopia
Hemospray

Alla c.a. del: Direttore generale / Risk Management / Reparto Acquisti / Coordinatore richiamo

Estremi di contatto del rappresentante locale (nome, email, telefono, indirizzo, ecc.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Irlanda.
E-mail European.FieldAction@CookMedical.com
Telefono: Si veda l'elenco dei contatti nazionali in allegato

Per qualunque domanda o richiesta di assistenza in merito alle informazioni contenute nel presente avviso di sicurezza FSN, si prega di contattare il rappresentante Cook Medical di zona o 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

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0002

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Dispositivo emostatico per endoscopia Hemospray
Rischi identificati dall'avviso di sicurezza FSN

Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	1. Tipo/i di dispositivo Il dispositivo emostatico per endoscopia Hemospray è un dispositivo per emostasi del tratto gastrointestinale superiore fornito in condizione sterile.
1.	2. Nome/i commerciale/i Dispositivo emostatico per endoscopia Hemospray
1.	3. Principale scopo clinico del dispositivo/i Questo dispositivo viene usato per l'emostasi nei casi di sanguinamento non da varici del tratto gastrointestinale superiore.
1.	4. Numero di modello/catalogo/parte del dispositivo HEMO-7-EU, HEMO-10-EU
1.	5. Numeri di serie o di lotto interessati Tutti i numeri di lotto prodotti tra il 16 gennaio 2017 e il 15 gennaio 2020

Motivi dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema Cook Medical ha ricevuto dei reclami riguardanti i dispositivi emostatici per endoscopia Hemospray dovuti a incrinatura e/o rottura della manopola di attivazione mentre il dispositivo è attivato, prima e durante l'uso. Ciò ha causato la fuoriuscita della cartuccia di biossido di carbonio dal manico. La maggior parte di tali reclami ha segnalato che la cartuccia di biossido di carbonio è fuoriuscita dal manico con una forza minima. Tuttavia, alcuni reclami hanno segnalato che la cartuccia di biossido di carbonio è fuoriuscita dal manico con forza. Un (1) reclamo ha segnalato che l'utente ha subito una lacerazione alla mano che ha richiesto un semplice intervento di primo soccorso.
2.	2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA I potenziali eventi avversi per l'utente che possono verificarsi a seguito dell'uso di un prodotto interessato comprendono lacerazioni superficiali, lacerazioni o danni permanenti a una struttura corporea. Si fa presente che non sono stati segnalati casi di gravi danni allo stato di salute dell'utente causati dalla fuoriuscita della cartuccia di biossido di carbonio dal manico.
2.	3. Probabilità di insorgenza dei problemi La probabilità di insorgenza di questo incidente è dello 0,022%.
2.	4. Rischio previsto per il paziente/gli utenti Il rischio individuale di lesioni all'utente è trascurabile.



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

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0002

2.	<p>5. Informazioni sui precedenti</p> <p>Cook Medical ha ricevuto dei reclami riguardanti i dispositivi emostatici per endoscopia Hemospray dovuti all'incrinatura o rottura del manico e/o della manopola di attivazione del dispositivo mentre lo stesso è attivato; in alcuni casi la cartuccia di biossido di carbonio è fuoriuscita dal dispositivo. Al momento non è possibile individuare la causa ultima del problema.</p>
----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Azioni per mitigare il rischio			
3.	<p>1. Azioni che l'utente deve adottare</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Metterlo in quarantena <input checked="" type="checkbox"/> Restituirlo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro</p> <p>Compilare il Modulo di risposta accluso. Se nel modulo è indicato che il prodotto viene restituito, il nostro reparto di assistenza clienti la contatterà per organizzare la spedizione e le rilascerà il numero di autorizzazione resi necessario. La preghiamo di riportare i suoi estremi di contatto nel modulo di risposta.</p> <p>Il prodotto restituito va spedito al seguente indirizzo: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler Germania</p> <p>Se applicabile, le sarà riaccreditato il prezzo dei dispositivi resi.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Entro quale termine deve essere portata a termine l'azione?</td> <td>Entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.</td> </tr> </table>	2. Entro quale termine deve essere portata a termine l'azione?	Entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.
2. Entro quale termine deve essere portata a termine l'azione?	Entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">3. È richiesta una risposta da parte del cliente? *</td> <td>Sì, entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.</td> </tr> </table>	3. È richiesta una risposta da parte del cliente? *	Sì, entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.
3. È richiesta una risposta da parte del cliente? *	Sì, entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.		
3.	<p>4. Azioni adottate dal produttore</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Eliminazione del prodotto</p> <p>I dispositivi Hemospray vengono rimossi dal mercato e devono essere restituiti a Cook come da istruzioni allegate nel Modulo di risposta per azione sul campo.</p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">5. Entro quale termine deve essere portata a termine l'azione?</td> <td>Entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.</td> </tr> </table>	5. Entro quale termine deve essere portata a termine l'azione?	Entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.
5. Entro quale termine deve essere portata a termine l'azione?	Entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">6. È necessario trasmettere l'FSN al paziente /utente non specializzato?</td> <td>No</td> </tr> </table>	6. È necessario trasmettere l'FSN al paziente /utente non specializzato?	No
6. È necessario trasmettere l'FSN al paziente /utente non specializzato?	No		



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

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0002

Informazioni generali		
4.	1. Tipo di avviso FSN	Nuovo
4.	2. Si prevedono ulteriori consigli o informazioni in successivi avvisi FSN?	No
4.	3. Informazioni sul produttore (Per gli estremi di contatto del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN)	
	a. Nome della società	Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Indirizzo	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA
4.	4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti.	
4.	5. Nome/Firma	
		Blair Younts Team Lead, Regulatory Reporting & Field Actions

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza	
	<p>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.</p> <p>Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione.</p> <p>Tenere presente questo avviso e l'azione associata per un periodo di tempo sufficiente a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Tutti gli incidenti collegati ai dispositivi vanno segnalati al produttore, distributore o rappresentante locale e, se del caso, all'autorità competente nazionale in quanto si tratta di informazioni importanti.</p>