



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: 2021FA0003

Data: 8 aprile 2021

**Avviso di sicurezza (FSN) urgente**  
**Dispositivo emostatico per endoscopia Hemospray**

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

| <b>Contatti del rappresentante locale (nome, email, telefono, indirizzo, ecc.)</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------|
|------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cook Medical Europe Ltd.<br>O'Halloran Road<br>National Technology Park<br>Limerick, Irlanda<br>E-mail: <a href="mailto:European.FieldAction@CookMedical.com">European.FieldAction@CookMedical.com</a><br>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: 2021FA0003

## **Avviso di sicurezza (FSN) urgente** **Dispositivo emostatico per endoscopia Hemospray**

| 1. 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 è utilizzato per l'emostasi delle emorragie non variceali 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 clienti che hanno acquistato il dispositivo emostatico per endoscopia Hemospray a partire dal 13 maggio 2020.                                  |

| 2 Motivo dell'azione correttiva di campo (FSCA) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.                                              | 1. Descrizione del problema del prodotto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                 | <p>Il dispositivo emostatico per endoscopia Hemospray (HEMO) non è affetto da alcun problema. Le istruzioni d'uso (IFU) del dispositivo HEMO sono state modificate per aiutare l'utente ad evitare l'occlusione del catetere.</p> <p>Il testo delle IFU è stato integrato nel modo seguente:<br/>           "NOTA: Per limitare l'ingresso di liquidi nel canale di lavoro del catetere otturare temporaneamente il catetere posizionando il pollice sull'hub rosso e facendo avanzare il catetere lungo il canale operatore (cfr. Fig. 2)". È stata aggiunta un'immagine per illustrare visivamente la nota.</p> <p>È stata inoltre aggiunta un'ulteriore nota così formulata: "L'aspirazione dell'endoscopio può essere spenta o temporaneamente interrotta per evitare l'aspirazione accidentale di polvere nel canale dell'endoscopio, che potrebbe causarne l'otturazione."</p> <p>Si rimanda alla copia allegata delle Istruzioni per l'uso aggiornate.</p> |
| 2.                                              | 2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                 | Questo aggiornamento delle istruzioni per l'uso (IFU) non comporta nuovi rischi o potenziali effetti avversi per il paziente. Si prevede che i chiarimenti di cui sopra contribuiranno a ridurre i malfunzionamenti dovuti "all'impossibilità di spruzzare la polvere Hemospray"; tuttavia non sono in grado di ridurre il rischio di morte o grave peggioramento dello stato di salute.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



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: 2021FA0003

| 3. Azione richiesta per mitigare il rischio |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.                                          | <b>1. Azione che l'utente deve adottare</b><br><input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota delle modifiche/convalide delle Istruzioni per l'Uso (IFU)<br><br><input checked="" type="checkbox"/> Altro<br><br>Compilare il Modulo di risposta cliente accluso riportando gli estremi di contatto. |                                                                                                                                                        |
| 3.                                          | 2. Entro quando dovrebbe essere portata a termine l'azione?                                                                                                                                                                                                                                             | Comunicare immediatamente a tutti gli utenti di Hemospray l'aggiornamento delle Istruzioni per l'Uso (IFU) e restituire il Modulo di risposta cliente. |
| 3.                                          | 3. È richiesta una risposta da parte del cliente? (In caso di risposta affermativa, il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato)                                                                                                                                                      | Sì, immediatamente non appena ricevuto l'avviso e al completamento delle azioni sopra descritte.                                                       |
| 3.                                          | <b>4. Azioni intraprese dal produttore</b><br><br><input checked="" type="checkbox"/> Modifica delle IFU o dell'etichetta<br><br>Si rimanda alla copia allegata delle Istruzioni per l'uso aggiornate al presente Avviso di sicurezza.                                                                  |                                                                                                                                                        |
| 3                                           | 5. Entro quando dovrebbe essere portata a termine l'azione?                                                                                                                                                                                                                                             | Immediatamente non appena ricevuto l'avviso.                                                                                                           |

| 4. Informazioni generali |                                                                                                                            |                                                   |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 4.                       | 1. Tipo di avviso FSN                                                                                                      | Nuovo                                             |
| 4.                       | 2. Si prevede già il rilascio di ulteriori raccomandazioni o informazioni in futuri avvisi FSN?                            | No                                                |
| 4.                       | 3. Informazioni sul produttore (Per i contatti del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN) |                                                   |
| a. Nome della società    |                                                                                                                            | Wilson-Cook Medical, Inc.                         |
| b. Indirizzo             |                                                                                                                            | 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA |



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: 2021FA0003

|    |                                                                                                                                 |                                                                                                                                                       |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. | 4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti. |                                                                                                                                                       |
| 4. | 5. Elenco degli allegati/appendici:                                                                                             | Una copia delle Istruzioni per l'Uso aggiornate.                                                                                                      |
| 4. | 6. Nome/Firma                                                                                                                   | <br>Blair Younts<br>Team Lead, Regulatory Reporting & Field Actions |

|  | <b>Trasmissione del presente Avviso di sicurezza</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <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. (Se occorre)</p> <p>Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione. (Se occorre)</p> <p>Si prega di fare riferimento a questo avviso e all'azione associata per un periodo di tempo sufficiente ad assicurare 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> |