



N. rif. 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

Data: 23 maggio 2023

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

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

Recapito del rappresentante di zona (nome, email, telefono, indirizzo, ecc.)

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

Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al contenuto del presente avviso di sicurezza FSN,  
si prega di contattare il rappresentante Cook Medical di zona o Cook Medical Europe Ltd.



N. rif. 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

**Avviso di sicurezza (FSN) urgente**  
**Dispositivo emostatico per endoscopia Hemospray**  
**Comunicazione relativa ai rischi di**  
**adesione della polvere all'endoscopio o dell'endoscopio ai tessuti**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati</b>	
1.	<p>1. Tipo/i di dispositivo</p> <p>Il dispositivo endoscopico per emostasi Hemospray è utilizzato per l'emostasi delle emorragie non variceali del tratto gastrointestinale superiore.</p>
1.	<p>2. Nome/i commerciale/i</p> <p>Dispositivo endoscopico per emostasi Hemospray</p>
1.	<p>3. Principale scopo clinico del dispositivo/i</p> <p>Utilizzato per l'emostasi delle emorragie non variceali del tratto gastrointestinale superiore.</p>
1.	<p>4. Numero/i di modello/catalogo/parte del dispositivo</p> <p>HEMO-7-EU, HEMO-7, HEMO-10-EU, HEMO-10</p>
1.	<p>5. Numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>La presente comunicazione è stata inviata ai clienti che hanno acquistato dispositivi Hemospray non ancora scaduti; tuttavia, non si riferisce a un numero di lotto specifico.</p>
<b>2 Motivi dell'azione correttiva di campo (FSCA)</b>	
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto</p> <p>Non sono emersi nuovi problemi in relazione al prodotto Hemospray. Hemospray è utilizzato per l'emostasi delle emorragie non variceali del tratto gastrointestinale superiore. Il presente avviso di Azione correttiva di campo (FSCA) è stato avviato e inoltrato agli utenti per portare alla loro attenzione il potenziale rischio di adesione della polvere Hemospray all'estremità distale dell'endoscopio, che può rendere difficile o impossibile manovrare/rimuovere l'endoscopio o causarne l'adesione ai tessuti circostanti.</p>
2.	<p>2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA*</p> <p>Durante l'uso, la polvere Hemospray può aderire all'estremità distale dell'endoscopio. Nella maggior parte dei casi ciò non dà luogo a problemi; tuttavia, in base alle segnalazioni ricevute, l'adesione della polvere all'endoscopio o l'adesione dell'endoscopio ai tessuti gastrointestinali, specialmente dell'esofago o dello stomaco, può ostacolare o impedire la manovrabilità dell'endoscopio o la sua rimozione durante la procedura di emostasi iniziale. In alcuni, ma non tutti i casi segnalati, l'inconveniente si è verificato quando la polvere è stata spruzzata con l'endoscopio in posizione retroflessa. L'adesione della polvere all'endoscopio o dell'endoscopio ai tessuti può causare ritardi nel trattamento, lacerazioni della mucosa, perforazioni, dolore, stress, aggravamento di un sanguinamento in corso, emorragia, arresto cardiaco o decesso. I fornitori devono essere pronti ad adottare misure immediate per gestire i casi di adesione. Le misure specifiche dipenderanno dalle risorse della sede e dalle circostanze cliniche.</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

N. rif. FSN: 2023FA0006

2.	<b>3. Probabilità di insorgenza del problema</b> Le probabilità che durante il periodo di vita utile di Hemospray si verifichino problemi di manovrabilità o rimozione dell'endoscopio o di adesione dell'endoscopio ai tessuti sono pari allo 0,014%. Complessivamente, le probabilità che in questo caso il paziente possa subire dei danni sono dello 0,004%. Non sono stati segnalati casi di aggravamento di sanguinamenti, ritardi nel trattamento emostatico o decessi.
2.	<b>4. Rischio previsto per pazienti/utilizzatori</b> L'attuale rischio individuale di lesioni al paziente è trascurabile.
2.	<b>5. Informazioni sui precedenti</b> Le Istruzioni per l'uso di Hemospray attualmente riportano, "Potenziali complicanze: Quando si spruzza con l'endoscopio in posizione retroflessa, la polvere Hemospray può aderire alla superficie esterna dell'endoscopio, rendendo difficoltoso il riposizionamento o la rimozione dello stesso, specialmente nel passare attraverso un'area stenosata. Cook Endoscopy, una società di produzione con sede negli Stati Uniti d'America, in collaborazione con la Food and Drug Administration statunitense, sta attirando l'attenzione degli utenti di Hemospray sui potenziali rischi di adesione della polvere Hemospray all'estremità distale dell'endoscopio, che può rendere difficile o impossibile manovrare/rimuovere l'endoscopio o causarne l'adesione ai tessuti circostanti. Cook ha inviato la presente comunicazione a tutti gli utenti dell'Unione europea ai sensi dell'articolo 87 del Regolamento UE MDR 2017/745, nonché agli utenti del Regno Unito e della Svizzera.


<b>3. Azione richiesta per mitigare il rischio</b>	
<b>3. 1. Azione che l'utente deve adottare</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Altro	
Leggere le informazioni del presente avviso FSN e distribuirle a tutti gli utenti interessati.	
3. 2. Entro quando dovrebbe essere portata a termine l'azione?	Entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.
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
<b>3. 4. Azioni intraprese dal produttore</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Altro	
Cook fornisce il presente avviso FSN come strumento di comunicazione per attirare l'attenzione sui potenziali rischi descritti nella Sezione 2.	



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: 2023FA0006

3	5. Entro quando dovrebbe essere portata a termine l'azione?	Entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.
3.	6. È necessario trasmettere la FSN al paziente/utente non specializzato?	No

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	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. Elenco degli allegati/appendici:	Si riporta di seguito l'elenco dei contatti nazionali.
4.	6. 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>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 occorre, all'autorità competente nazionale in quanto si tratta di informazioni importanti.</p>