



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: 2024FA0007

Data: 29 ottobre 2024

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

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

**Contatti del rappresentante locale (nome, e-mail, 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: 2024FA0007

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

<b>Informazioni sui dispositivi interessati</b>	
1.	1. Tipo/i di dispositivo Hemospray è un dispositivo endoscopico usato per l'emostasi nei casi di sanguinamento non da varici del tratto gastrointestinale fornito in condizione sterile.
1.	2. Nome/i commerciale/i Dispositivo endoscopico per emostasi Hemospray
1.	3. Principale scopo clinico del/i dispositivo/i I dispositivi HEMO-7 e HEMO-10 sono usati per l'emostasi nei casi di sanguinamento non da varici del tratto gastrointestinale. Il dispositivo HEMO-7-EU è usato per l'emostasi delle emorragie non da varici del tratto gastrointestinale superiore.
1.	4. Numero/i di modello/catalogo/parte del dispositivo HEMO-7, HEMO-7-EU, HEMO-10
1.	5. Numeri di serie o di lotto interessati Consultare la lista dei lotti interessati fornita in allegato.

<b>Motivo dell'Azione correttiva sul campo (FSCA)</b>	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto* Cook Medical ha rilevato che un ristretto numero di materie prime non conformi sono state impiegate per la fabbricazione di alcuni numeri di lotto dei dispositivi Hemospray distribuiti sul mercato. L'uso dei dispositivi contenenti queste materie prime non conformi potrebbe comportare l'incrinatura o la rottura della filettatura interna della manopola rossa di attivazione quando il dispositivo viene messo in funzione. Il problema potrebbe verificarsi prima e durante l'utilizzo del dispositivo, o una volta completata la procedura, causando la violenta fuoriuscita della manopola di attivazione e della cartuccia di biossido di carbonio dal manico.
2.	2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA* I potenziali eventi avversi per l'utilizzatore o il paziente a seguito della violenta fuoriuscita di un oggetto tagliente comprendono lacerazioni superficiali, lacerazioni, infezioni secondarie delle lacerazioni, dolore o danni permanenti a strutture corporee. La fuoriuscita potrebbe anche verificarsi senza incidenti e con bassa probabilità di provocare danni alle persone. I potenziali eventi avversi per il paziente in caso di significativo ritardo nella procedura di emostasi comprendono la necessità di ulteriori interventi o medicazioni per stabilizzare il paziente, emostasi aggiuntive dovute al sanguinamento, intervento chirurgico o morte. Se il guasto fosse invece individuato prima dell'utilizzo, il dispositivo potrebbe essere sostituito causando un trascurabile ritardo nell'esecuzione della procedura e rendendo improbabile il rischio di potenziali danni alle persone.
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema La probabilità che questo incidente possa verificarsi è pari allo 0,3551%.
2.	4. Rischio previsto per pazienti/utilizzatori Il rischio stimato di lesioni personali per l'utilizzatore 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: 2024FA0007

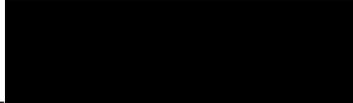
2.	<p>5. Informazioni sui precedenti</p> <p>Sono stati distribuiti vari lotti di dispositivi endoscopici per emostasi Hemospray non conformi, il cui utilizzo o preparazione potrebbero determinare l'incrinatura o rottura della filettatura interna della manopola di attivazione, con possibile fuoriuscita violenta della manopola di attivazione e della cartuccia di biossido di carbonio dal dispositivo.</p>
----	---

<b>Azione richiesta per mitigare il rischio</b>			
3.	<p>1. Azione che l'utente deve adottare</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Individuare il dispositivo      <input checked="" type="checkbox"/> Mettere il dispositivo in quarantena</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo</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. <u>La preghiamo di riportare i suoi estremi di contatto nel modulo di risposta.</u></p> <p>Il prodotto reso 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 prodotti resi interessati.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Entro quando dovrebbe essere portata a termine l'azione?</td> <td>Entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.</td> </tr> </table>	2. Entro quando dovrebbe essere portata a termine l'azione?	Entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.
2. Entro quando dovrebbe 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: 50%;">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 intraprese dal produttore</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Eliminazione del prodotto</p> <p>I numeri di lotto interessati dei dispositivi Hemospray sono oggetto di richiamo dal mercato e devono essere restituiti a Cook come da istruzioni allegate nel Modulo di risposta all'Azione correttiva sul campo.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Entro quando dovrebbe essere portata a termine l'azione?</td> <td>Entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.</td> </tr> </table>	5. Entro quando dovrebbe essere portata a termine l'azione?	Entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data di ricevimento.
5. Entro quando dovrebbe 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: 50%;">6. È necessario trasmettere la FSN al paziente/utente non specializzato?</td> <td>No</td> </tr> </table>	6. È necessario trasmettere la FSN al paziente/utente non specializzato?	No
6. È necessario trasmettere la 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: 2024FA0007

<b>Informazioni generali</b>		
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. Nome/Firma	 Blair Younts 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.</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 devono essere segnalati al produttore, distributore o rappresentante locale e, se occorre, all'autorità competente nazionale in quanto fornirebbe informazioni importanti.</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

## Azione correttiva sul campo – Modulo di risposta cliente

<b>1. Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)</b>	
Numero di riferimento dell'avviso FSN	2024FA0007
Data dell'avviso FSN	29 ottobre 2024
Nome del prodotto/dispositivo	Dispositivo endoscopico per emostasi Hemospray; HEMO-7-EU, HEMO-7, HEMO-10
Numero/i di serie/lotto	V. lista dei lotti interessati

<b>2. Estremi del cliente</b>	
Numero account	
Nome della struttura sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Reparto/Unità	
Nome del referente	
Posizione o mansione	
Numero di telefono	
Email	

<b>3. Azioni intraprese dal cliente per conto della struttura sanitaria</b>	
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto e letto l'avviso di sicurezza e di averne compreso i contenuti.
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati.
<input type="checkbox"/>	Ho dei dispositivi interessati da restituire - indicare il numero di lotto e la quantità nella seguente tabella.
<input type="checkbox"/>	Nessuno dei dispositivi interessati è disponibile per la restituzione.
Nome in stampatello	Nome in stampatello del cliente
Firma	Firma del cliente
Data	

<b>4. Restituire la conferma al mittente</b>	
Email	European.FieldAction@CookMedical.com
Linea di assistenza clienti	Cfr. elenco dei contatti nazionali
Fax	+ 353 61 239294
Termine per la restituzione del modulo di risposta cliente*	Entro cinque (5) giorni dalla data di ricezione



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

In caso di restituzione di prodotti interessati indicare il codice del prodotto, il numero di lotto e la quantità:

Codice/i del prodotto	Numero/i di lotto del prodotto	Quantità

È importante che la vostra organizzazione adotti le misure indicate nell'avviso FSN e confermi di averlo ricevuto. La risposta della vostra organizzazione contiene le informazioni di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle misure correttive.

2024FA0007 Affected Lot Number List

Lot Number	RPN	GPN	Lot Number	RPN	GPN	Lot Number	RPN	GPN
W4843112	HEMO-10	G21049	W4859528	HEMO-10	G21049	W4845125	HEMO-7	G56572
W4843113	HEMO-10	G21049	W4859890	HEMO-10	G21049	W4845538	HEMO-7	G56572
W4843519	HEMO-10	G21049	W4843115	HEMO-7	G56572	W4845539	HEMO-7	G56572
W4843864	HEMO-10	G21049	W4843116	HEMO-7	G56572	W4845540	HEMO-7	G56572
W4843866	HEMO-10	G21049	W4843117	HEMO-7	G56572	W4845541	HEMO-7	G56572
W4844250	HEMO-10	G21049	W4843118	HEMO-7	G56572	W4845543	HEMO-7	G56572
W4844645	HEMO-10	G21049	W4843119	HEMO-7	G56572	W4845546	HEMO-7	G56572
W4845117	HEMO-10	G21049	W4843511	HEMO-7	G56572	W4845542	HEMO-7	G56572
W4845537	HEMO-10	G21049	W4843512	HEMO-7	G56572	W4845545	HEMO-7	G56572
W4845544	HEMO-10	G21049	W4843513	HEMO-7	G56572	W4845880	HEMO-7	G56572
W4845885	HEMO-10	G21049	W4843514	HEMO-7	G56572	W4845881	HEMO-7	G56572
W4845888	HEMO-10	G21049	W4843515	HEMO-7	G56572	W4845882	HEMO-7	G56572
W4847502	HEMO-10	G21049	W4843516	HEMO-7	G56572	W4845883	HEMO-7	G56572
W4847503	HEMO-10	G21049	W4843517	HEMO-7	G56572	W4845884	HEMO-7	G56572
W4848136	HEMO-10	G21049	W4843518	HEMO-7	G56572	W4845886	HEMO-7	G56572
W4848708	HEMO-10	G21049	W4843520	HEMO-7	G56572	W4845887	HEMO-7	G56572
W4849066	HEMO-10	G21049	W4843860	HEMO-7	G56572	W4845889	HEMO-7	G56572
W4849069	HEMO-10	G21049	W4843861	HEMO-7	G56572	W4846299	HEMO-7	G56572
W4859893	HEMO-10	G21049	W4843862	HEMO-7	G56572	W4846301	HEMO-7	G56572
W4860295	HEMO-10	G21049	W4843863	HEMO-7	G56572	W4846303	HEMO-7	G56572
W4860304	HEMO-10	G21049	W4843865	HEMO-7	G56572	W4847081	HEMO-7	G56572
W4849592	HEMO-10	G21049	W4843867	HEMO-7	G56572	W4847085	HEMO-7	G56572
W4849598	HEMO-10	G21049	W4843868	HEMO-7	G56572	W4847495	HEMO-7	G56572
W4851258	HEMO-10	G21049	W4843869	HEMO-7	G56572	W4847496	HEMO-7	G56572
W4851593	HEMO-10	G21049	W4844246	HEMO-7	G56572	W4847497	HEMO-7	G56572
W4851588	HEMO-10	G21049	W4844247	HEMO-7	G56572	W4847498	HEMO-7	G56572
W4851873	HEMO-10	G21049	W4844248	HEMO-7	G56572	W4847499	HEMO-7	G56572
W4852282	HEMO-10	G21049	W4844249	HEMO-7	G56572	W4847500	HEMO-7	G56572
W4853467	HEMO-10	G21049	W4844251	HEMO-7	G56572	W4847504	HEMO-7	G56572
W4853103	HEMO-10	G21049	W4844252	HEMO-7	G56572	W4847892	HEMO-7	G56572
W4853945	HEMO-10	G21049	W4844253	HEMO-7	G56572	W4847893	HEMO-7	G56572
W4854701	HEMO-10	G21049	W4844254	HEMO-7	G56572	W4847894	HEMO-7	G56572
W4855273	HEMO-10	G21049	W4844643	HEMO-7	G56572	W4847896	HEMO-7	G56572
W4855274	HEMO-10	G21049	W4844644	HEMO-7	G56572	W4848132	HEMO-7	G56572
W4855699	HEMO-10	G21049	W4844646	HEMO-7	G56572	W4848709	HEMO-7	G56572
W4855700	HEMO-10	G21049	W4844647	HEMO-7	G56572	W4848710	HEMO-7	G56572
W4856897	HEMO-10	G21049	W4844649	HEMO-7	G56572	W4848711	HEMO-7	G56572
W4856898	HEMO-10	G21049	W4844651	HEMO-7	G56572	W4848712	HEMO-7	G56572
W4857717	HEMO-10	G21049	W4845120	HEMO-7	G56572	W4848713	HEMO-7	G56572
W4858447	HEMO-10	G21049	W4845121	HEMO-7	G56572	W4848714	HEMO-7	G56572
W4858448	HEMO-10	G21049	W4845122	HEMO-7	G56572	W4848715	HEMO-7	G56572
W4858868	HEMO-10	G21049	W4845123	HEMO-7	G56572	W4848716	HEMO-7	G56572
W4859527	HEMO-10	G21049	W4845124	HEMO-7	G56572	W4848717	HEMO-7	G56572
W4849067	HEMO-7	G56572	W4851878	HEMO-7	G56572	W4855271	HEMO-7	G56572
W4849068	HEMO-7	G56572	W4851879	HEMO-7	G56572	W4855269	HEMO-7	G56572
W4859892	HEMO-7	G56572	W4851880	HEMO-7	G56572	W4855272	HEMO-7	G56572
W4859894	HEMO-7	G56572	W4852625	HEMO-7	G56572	W4855694	HEMO-7	G56572
W4859895	HEMO-7	G56572	W4852626	HEMO-7	G56572	W4855695	HEMO-7	G56572
W4859896	HEMO-7	G56572	W4852627	HEMO-7	G56572	W4855696	HEMO-7	G56572
W4859897	HEMO-7	G56572	W4852628	HEMO-7	G56572	W4855697	HEMO-7	G56572
W4859898	HEMO-7	G56572	W4853098	HEMO-7	G56572	W4855698	HEMO-7	G56572
W4859899	HEMO-7	G56572	W4853099	HEMO-7	G56572	W4855701	HEMO-7	G56572
W4860112	HEMO-7	G56572	W4853102	HEMO-7	G56572	W4856108	HEMO-7	G56572
Lot Number	RPN	GPN	Lot Number	RPN	GPN	Lot Number	RPN	GPN
W4849070	HEMO-7	G56572	W4853949	HEMO-7	G56572	W4853462	HEMO-7	G56572
W4849071	HEMO-7	G56572	W4853950	HEMO-7	G56572	W4853463	HEMO-7	G56572
W4849072	HEMO-7	G56572	W4853952	HEMO-7	G56572	W4853464	HEMO-7	G56572
W4849073	HEMO-7	G56572	W4853953	HEMO-7	G56572	W4853465	HEMO-7	G56572
W4849074	HEMO-7	G56572	W4853954	HEMO-7	G56572	W4853948	HEMO-7	G56572
W4849075	HEMO-7	G56572	W4854699	HEMO-7	G56572	W4859529	HEMO-7	G56572
W4849593	HEMO-7	G56572	W4854700	HEMO-7	G56572	W4859530	HEMO-7	G56572
W4849594	HEMO-7	G56572	W4854702	HEMO-7	G56572	W4859531	HEMO-7	G56572
W4849595	HEMO-7	G56572	W4854703	HEMO-7	G56572	W4859532	HEMO-7	G56572
W4849596	HEMO-7	G56572	W4854704	HEMO-7	G56572	W4859533	HEMO-7	G56572
W4849597	HEMO-7	G56572	W4854705	HEMO-7	G56572	W4859534	HEMO-7	G56572
W4849599	HEMO-7	G56572	W4854706	HEMO-7	G56572	W4859536	HEMO-7	G56572
W4851251	HEMO-7	G56572	W4855265	HEMO-7	G56572	W4844245	HEMO-7-EU	G24663
W4851252	HEMO-7	G56572	W4855266	HEMO-7	G56572	W4847501	HEMO-7-EU	G24663
W4851253	HEMO-7	G56572	W4855267	HEMO-7	G56572	W4851589	HEMO-7-EU	G24663
W4851254	HEMO-7	G56572	W4855268	HEMO-7	G56572			
W4851255	HEMO-7	G56572	W4855270	HEMO-7	G56572			
W4851256	HEMO-7	G56572	W4856109	HEMO-7	G56572			
W4851257	HEMO-7	G56572	W4856471	HEMO-7	G56572			
W4851259	HEMO-7	G56572	W4856889	HEMO-7	G56572			
W4851591	HEMO-7	G56572	W4856891	HEMO-7	G56572			
W4851592	HEMO-7	G56572	W4856892	HEMO-7	G56572			
W4851594	HEMO-7	G56572	W4856893	HEMO-7	G56572			
W4851595	HEMO-7	G56572	W4856894	HEMO-7	G56572			
W4851596	HEMO-7	G56572	W4856895	HEMO-7	G56572			
W4851660	HEMO-7	G56572	W4856896	HEMO-7	G56572			
W4851590	HEMO-7	G56572	W4857004	HEMO-7	G56572			
W4851871	HEMO-7	G56572	W4857326	HEMO-7	G56572			
W4851872	HEMO-7	G56572	W4857327	HEMO-7	G56572			
W4851874	HEMO-7	G56572	W4857716	HEMO-7	G56572			
W4851875	HEMO-7	G56572	W4857719	HEMO-7	G56572			
W4851876	HEMO-7	G56572	W4857718	HEMO-7	G56572			
W4851877	HEMO-7	G56572	W4858445	HEMO-7	G56572			
W4859891	HEMO-7	G56572	W4858446	HEMO-7	G56572			
W4853104	HEMO-7	G56572	W4858449	HEMO-7	G56572			
W4853105	HEMO-7	G56572	W4858450	HEMO-7	G56572			
W4853466	HEMO-7	G56572	W4858451	HEMO-7	G56572			
W4853468	HEMO-7	G56572	W4858452	HEMO-7	G56572			
W4853469	HEMO-7	G56572	W4858453	HEMO-7	G56572			
W4853470	HEMO-7	G56572	W4858454	HEMO-7	G56572			
W4853471	HEMO-7	G56572	W4858869	HEMO-7	G56572			
W4853096	HEMO-7	G56572	W4859147	HEMO-7	G56572			
W4853097	HEMO-7	G56572	W4859152	HEMO-7	G56572			
W4853100	HEMO-7	G56572	W4853101	HEMO-7	G56572			