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: QCR-110/2021FA0008 FSCA Rif: QCR-110/2021FA0008

Data: 1 settembre 2021

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Aghi mono e doppio lume per pick up ovocitario

Alla c/a di: Amministratore delegato, Direttore dell'Unità IVF e responsabili degli acquisti/responsabili dei magazzini

Contatti 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 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.

© DOCUMENTO PROTETTO DA COPYRIGHT

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: QCR-110/2021FA0008 FSCA Rif: QCR-110/2021FA0008

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Aghi mono e doppio lume per pick up ovocitario
Rischi identificati dall'avviso di sicurezza FSN

1. **Informazioni sui dispositivi interessati**	
1.	1. Tipo/i di dispositivo
	Gli aghi monolume per pick up ovocitario sono aghi in acciaio inossidabile dotati di una punta con affilatura speciale per facilità di inserimento, di una punta ecogena per migliorare la visualizzazione sotto controllo ecografico e di impugnatura. Gli aghi a doppio lume per pick up ovocitario sono aghi in acciaio inossidabile dotati di punta con affilatura speciale per facilità di inserimento, punta ecogena per migliorare la visualizzazione sotto controllo ecografico, impugnatura, linea di aspirazione, tappo in silicone con Luer-lock (per raccordo a una pompa di aspirazione) e linea di lavaggio.
1.	2. Nome/i commerciale/i
	Aghi mono e doppio lume per pick up ovocitario
1.	3. Principale scopo clinico del dispositivo/i
	Gli aghi monolume per pick up ovocitario sono utilizzati nelle procedure di aspirazione transvaginale ecoguidata e per il lavaggio dei follicoli. Gli aghi a doppio lume per pick up ovocitario sono utilizzati nelle procedure di aspirazione transvaginale ecoguidata simultanea o indipendente e per il lavaggio dei follicoli.
1.	4. Numero/i di modello/catalogo/parte del dispositivo
	K-OPAA, K-OPS, K-OSN, K-UCI, K-IOPS, K-TIVM, K-OPSD, K-OPSDC
1.	5. Numeri di serie o di lotto interessati
	Cfr. elenco allegato.

2 **Motivo dell'azione correttiva di campo (FSCA)**	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto
	Non sono emersi elementi a indicare la presenza di difetti o problemi del dispositivo. Nel 2021 le segnalazioni di incidenti sono aumentate a fronte del maggior numero di pazienti affette da sanguinamento (emoperitoneo) a seguito di procedure di pick-up ovocitario effettuate con aghi mono e doppio lume prodotti da William Cook Australia.
2.	2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA
	Il presente avviso di sicurezza è riconducibile ai casi di sanguinamento (emoperitoneo) segnalati nel 2021. A seguito dell'aumento degli incidenti verificatisi in Francia nel corso del 2021, William Cook Australia ha deciso di emettere un avviso di sicurezza per i clienti dei mercati di Europa, Svizzera e Turchia, corredato di "Indicazioni per l'uso, avvertenze e precauzioni".

© DOCUMENTO PROTETTO DA COPYRIGHT

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

2.	3. Probabilità di insorgenza del problema
	Il tasso globale dei casi di sanguinamento (emoperitoneo) dovuti all'utilizzo di aghi monolume per pick up ovocitario è dello 0.00092%, mentre quello per gli aghi a doppio lume è dello 0.00012%. Le probabilità che si verifichi un problema sono remote.
2.	4. Informazioni sui precedenti
	Nel 2021 sono stati ricevuti 29 reclami relativi a casi di sanguinamento (emoperitoneo) dopo interventi effettuati con aghi mono e doppio lume per pick up ovocitario di William A. Cook Australia. Questi incidenti si sono verificati tra il 2019 e il 2021. Gli aghi per pick up ovarico hanno il marchio CE dal 1997 e un lungo track record di sicurezza in uso clinico. Il sanguinamento è un evento avverso ben noto e ampiamente documentato nella letteratura clinica, che può essere dovuto all'uso di qualsiasi ago per pick up ovocitario durante le procedure di prelievo degli ovociti. A tutt'oggi William Cook Australia non ha individuato alcun difetto di fabbricazione che potrebbe aver contribuito ai suddetti incidenti. I prodotti distribuiti al momento in Europa non sono corredati delle relative istruzioni per l'uso. L'aumento degli incidenti in Francia nel corso del 2021 ha spinto William Cook Australia ad emettere un avviso di sicurezza corredato di "Indicazioni per l'uso, avvertenze e precauzioni".

	3. Azioni per mitigare il rischio	
3	**1. Azioni consigliate all'utente** ☒ Prendere nota delle modifiche/convalide delle Istruzioni per l'Uso (IFU)	
3.	2. È richiesta una risposta da parte del cliente? (In caso di risposta affermativa, il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato)	Sì

	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	William A Cook Australia Pty Ltd
	b. Indirizzo	95 Brandl Street Brisbane Technology Park Eight Mile Plains QLD 4113 Australia
	c. Sito web	www.cookmedical.com.au

© DOCUMENTO PROTETTO DA COPYRIGHT

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: QCR-110/2021FA0008 FSCA Rif: QCR-110/2021FA0008

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:	Modulo di risposta Elenco dei numeri di lotto interessati Elenco dei contatti nazionali Indicazioni per l'uso, avvertenze e precauzioni
4.	6. Nome/Firma	Alana Davey Regulatory Reporting Team Leader, Quality Assurance William A Cook Australia
		Digitally signed by Alana Davey Date: 2021.09.08 08:41:29 +10'00'

	Trasmissione del presente Avviso di sicurezza
	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) Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione. (Se occorre) 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. 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.

© DOCUMENTO PROTETTO DA COPYRIGHT