



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: 2022FA0001

Data: 4 maggio 2022

Avviso di sicurezza (FSN) urgente – Richiamo di dispositivo medico
Microspirale per embolizzazione Hilal
Microspirale per embolizzazione Nester®
Microspirale per embolizzazione Tornado®

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

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 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: 2022FA0001

Avviso di sicurezza (FSN) urgente – Richiamo di dispositivo medico

Microspirale per embolizzazione Hilal Microspirale per embolizzazione Nester® Microspirale per embolizzazione Tornado®

Rischi identificati dall'avviso di sicurezza FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati		
1.	1. Tipo/i di dispositivo	
	I prodotti sono spirali per embolizzazione realizzate in platino dotate di fibre sintetiche distanziate, e sono fornite precaricate in un apposito dispositivo di caricamento. Sono studiate per essere introdotte nel vaso interessato con l'ausilio di una guida dritta e morbida, attraverso un catetere angiografico. Sono sterilizzate mediante di ossido di etilene e sono fornite in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso.	
1.	2. Nome/i commerciale/i	3. Principale scopo clinico del dispositivo/i
	Microspirale per embolizzazione Hilal	Le microspirali per embolizzazione Hilal sono pensate per l'embolizzazione di arterie e vene del sistema vascolare periferico.
	Microspirale per embolizzazione Nester®	Le spirali e microspirali per embolizzazione Nester® sono pensate per l'embolizzazione di arterie e vene del sistema vascolare periferico.
	Microspirale per embolizzazione Tornado®	Le spirali per embolizzazione Tornado sono utilizzate per l'embolizzazione dell'apporto selettivo di vasi a malformazioni artero-venose e altre lesioni vascolari. Le spirali di embolizzazione Tornado sono ideali per situazioni in cui sono presenti restringimenti dei vasi sanguigni.

Per i codici prodotto e i numeri di lotto dei prodotti interessati si rimanda all'Allegato 1

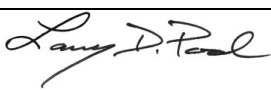
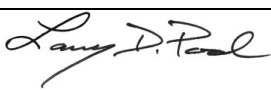
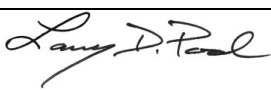
2. Motivo dell'Azione correttiva di campo (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto
	Durante le operazioni di fabbricazione, Cook Medical ha notato che il dispositivo di caricamento incluso con le microspirali per embolizzazione Hilal, le microspirali per embolizzazione Nester® e le microspirali per embolizzazione Tornado® potrebbe contenere una piccola cannula in acciaio inossidabile, la cui presenza non è prevista. Il dispositivo di caricamento è fabbricato e fornito a Cook Medical da un fornitore esterno.
2.	2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA
	I potenziali eventi avversi che possono verificarsi in caso di utilizzo di uno dei prodotti interessati comprendono: difficoltà di avanzamento e/o rimozione del dispositivo con conseguente allungamento dei tempi della procedura, immissione di un corpo estraneo (piccola cannula in acciaio inossidabile) nel paziente con effetti potenzialmente letali e/o ustioni (causate dalla risonanza magnetica se la presenza della cannula non viene rilevata).
	Ad oggi Cook Medical non ha ricevuto dai clienti reclami connessi agli eventi avversi per i pazienti sopra elencati per i lotti interessati. È tuttavia importante tenere presente che la presenza di una barretta metallica all'interno della cannula del dispositivo di caricamento potrebbe non essere rilevata dall'utente.



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: 2022FA0001

3. Azione richiesta per mitigare il rischio	
3.	<p>1. Azione 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 <input checked="" type="checkbox"/> Altro</p> <p>Compilare il Modulo di risposta cliente 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 contatti nel modulo di risposta.</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.	<p>2. È richiesta una risposta da parte del cliente?</p> <p>Sì. Il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato.</p>
3.	<p>3. Azioni intraprese dal produttore</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Eliminazione del prodotto</p>
3.	<p>4. Sono raccomandate visite di controllo ai pazienti o la revisione dei precedenti risultati dei pazienti?</p> <p>Si raccomanda ai medici curanti di eseguire i normali controlli di monitoraggio sui pazienti dopo la procedura per individuare tempestivamente eventuali complicazioni e mitigarne la gravità.</p>

4. Informazioni generali							
4.	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Tipo di avviso FSN</td> <td>Nuovo</td> </tr> </table>	1. Tipo di avviso FSN	Nuovo				
1. Tipo di avviso FSN	Nuovo						
4.	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Si prevede già il rilascio di ulteriori raccomandazioni o informazioni in futuri avvisi FSN?</td> <td>No</td> </tr> </table>	2. Si prevede già il rilascio di ulteriori raccomandazioni o informazioni in futuri avvisi FSN?	No				
2. Si prevede già il rilascio di ulteriori raccomandazioni o informazioni in futuri avvisi FSN?	No						
4.	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">3. Informazioni sul produttore (Per i contatti del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN)</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">a. Nome della società</td> <td>Cook Incorporated</td> </tr> <tr> <td>b. Indirizzo</td> <td>750 Daniels Way, Bloomington, IN 47402, Stati Uniti</td> </tr> </table>	3. Informazioni sul produttore (Per i contatti del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN)		a. Nome della società	Cook Incorporated	b. Indirizzo	750 Daniels Way, Bloomington, IN 47402, Stati Uniti
3. Informazioni sul produttore (Per i contatti del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN)							
a. Nome della società	Cook Incorporated						
b. Indirizzo	750 Daniels Way, Bloomington, IN 47402, Stati Uniti						
4.	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50%;">4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti.</td> <td></td> </tr> </table>	4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti.					
4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti.							
4.	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Nome/Firma</td> <td>  Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated </td> </tr> </table>	5. Nome/Firma	 Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated				
5. Nome/Firma	 Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated						



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: 2022FA0001

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.

Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione.

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 occorre, all'autorità competente nazionale in quanto si tratta di informazioni importanti.



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

1. Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)	
Numero di riferimento dell'avviso FSN	2022FA0001
Data dell'avviso FSN	4 maggio 2022
Nome del prodotto/dispositivo	Microspirale per embolizzazione Hilal, Microspirale per embolizzazione Nester [®] , Microspirale per embolizzazione Tornado [®]
Codice/i prodotto/i	Si rimanda all'Allegato 1 dell'avviso FSN
Numero/i di serie/lotto	Si rimanda all'Allegato 1 dell'avviso FSN

2. Estremi del cliente	
Numero account	
Nome della struttura sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Nome del contatto	
Posizione o mansione	
Numero di telefono	
Email	

3. Azioni intraprese dal cliente per conto della struttura sanitaria		
<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 utenti interessati ed eseguite.	
<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 restituzione/distruzione	
Nome in stampatello		
Firma		
Data		



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

4. Restituire la conferma al mittente	
Email	European.FieldAction@CookMedical.com
Linea di assistenza clienti	Si veda l'elenco dei contatti nazionali in allegato
Fax	+ 353 61 239294
Termine per la restituzione del modulo di risposta cliente	Il presente modulo va restituito entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione, anche se la struttura sanitaria non è in possesso di alcun prodotto interessato.

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

Codice del prodotto	Numero 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.