

## Avviso di Sicurezza

**Nome Commerciale del prodotto coinvolto:**

- Pereyra-Raz Ligature Carrier™
- Pereya Ligature Carrier '75®
- Stamey Needle

**Produttore :** Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, US**Numero identificativo Cook:** 2017FA0005**Tipo di Azione:** Field Safety Corrective Action

Data: 24 April 2017

**All' attenzione di:** Responsabile amministrativo / Responsabile gestione rischi / Reparto acquisti**Dettagli dei prodotti interessati**

Denominazione commerciale prodotto	Codice di riferimento del prodotto	GPN
Pereyra-Raz Ligature Carrier™	090002	G15057
Pereyra Ligature Carrier '75®	090100	G15433
Stamey Needle	095030	G15082
	095015	G15081
	095000	G15080

**Descrizione del problema:**


COOK Medical sta avviando un richiamo volontario dei prodotti inclusi nella lista sopra.

Abbiamo identificato che le istruzioni per il ritrattamento non forniscono informazioni sufficienti sulla pulizia, disinfezione e sterilizzazione di questi prodotti. La nostra investigazione preliminare indica che i dati di convalida per questi prodotti non soddisfano le norme vigenti.

Non abbiamo ricevuto segnalazioni di reazioni avverse correlate alla pulizia inadeguata, disinfezione e sterilizzazione associate a questi prodotti.

I potenziali effetti avversi che potrebbero verificarsi se i prodotti non fossero adeguatamente riprocessati, includono : infezione del sito chirurgico con potenziale allargamento dell' infezione agli organi interni, nonché esposizione a residui chimici.

FAMIGLIA PRODOTTO	DESTINAZIONE D'USO	IMMAGINE DEL PRODOTTO
Pereyra-Raz Ligature Carrier™	Indicato per tirare le suture dall'incisione vaginale all'area soprapubica durante l'intervento di sospensione vescicale. La struttura a doppio ago consente l'applicazione simultanea della sutura, Il prodotto e' riutilizzabile	
Pereya Ligature Carrier '75®	Indicato per tirare le suture dall'incisione vaginale all'area soprapubica durante l'intervento di sospensione vescicale. La struttura a doppio ago consente l'applicazione simultanea della sutura, Il prodotto e' riutilizzabile	

Stamey Needle	Indicato per tirare le suture dall'incisione vaginale all'area soprapubica durante l'intervento di sospensione vescicale. La struttura a doppio ago consente l'applicazione simultanea della sutura, Il prodotto e' riutilizzabile	
---------------	---	---

Il presente avviso Vi e' stato inviato in quanto i nostri registri indicano che avete ricevuto prodotti con numero di catalogo oggetto del richiamo.

**Azioni da intraprendere da parte dell'utente:**

1. Recuperare immediatamente tutti i prodotti interessati ancora presenti nel proprio inventario **ed eliminarli**.
2. Per cortesia compilare il modulo di risposta in allegato.

**La nota di credito sara' concessa una volta ricevuto, da parte vostra, il modulo di risposta completo di quantita', codice del prodotto e numeri di lotto che sono stati eliminati.**

3. Spedire il modulo di risposta via e-mail a: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) o in alternativa via fax a Cook Medical all'attenzione dell'European Customer Quality Assurance (fax number +353 61 334441).
4. Vi preghiamo di segnalare eventi avversi al Servizio per le Relazioni con i clienti, attraverso il nostro Servizio clienti.

**Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:**

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati all'interno delle Vostre strutture a cui potrebbero essere stati trasferiti i dispositivi soggetto del richiamo.

Si prega di notificare ad altri uffici per i quali questo avviso potrebbe avere un impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sull'azione risultante, per un periodo adeguato, onde garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

**Contatto di Riferimento:**Sinead Burke

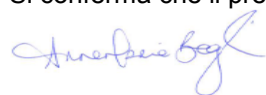
Director, Regulatory Affairs  
Regulatory Affairs  
Cook Ireland  
Limerick, IRELAND

O in alternativa

Annemarie Beglin  
Quality Systems Manager  
COOK Medical Europe  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Per ulteriori informazioni non esitate a contattarci via e-mail o telefono a:  
[European.FieldAction@cookmedical.com](mailto:European.FieldAction@cookmedical.com), phone +353 61 334440).

Si conferma che il presente avviso e' stato notificato all'autorita' regolatoria di competenza.



Annemarie Beglin  
Quality Systems Manager