

Avviso urgente di sicurezza

Nome commerciale dei prodotti coinvolti:

- **Kit di riapprossimazione Willscher Vas**
- **Aghi Willscher Vas**
- **Placca di riapprossimazione Willscher Vas**
- **Guida ago endoscopico curvo**
- **Introduttore LapSac®**
- **Kit introduttore LapSac®**

Produttore : Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, US**Codice identificativo Cook**: 2017FA0007**Tipo di azione**: Azione correttiva di sicurezza sul campo.-----
Data: 03 Maggio 2017

Alla cortese attenzione: Capo esecutivo / gestione rischio / acquisti

Dettagli sui prodotti coinvolti:

Nome marchiato sul prodotto	Codice di riferimento	GPN
Kit di riapprossimazione Willscher Vas	092000	G14500
Aghi Willscher Vas	092001	G14512
Placca di riapprossimazione Willscher Vas	092002	G15612
Guida ago endoscopico curvo	096511	G15573
	J-ENH-033100	G16426
	J-ENH-053100	G16427
	J-ENH-053120	G16428
	J-ENH-053130	G16429
Introduttore LapSac®	J-LSI-102500	G16500
Kit introduttore LapSac®	054300	G15771

Descrizione del problema:


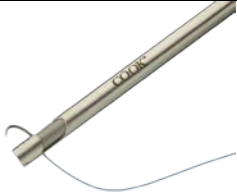


Cook Medical sta avviando un richiamo volontario dei prodotti sopra elencati.

Ci siamo infatti accorti che le istruzioni sul riprocessamento non forniscono informazioni sufficientemente dettagliate sulla pulizia, disinfezione, e sterilizzazione di questi prodotti.

La nostra indagine preliminare ci indica che i dati di convalida relativi al riprocessamento di questi prodotti non soddisfano le linee guida vigenti.

Non ci sono state segnalazioni di reazioni negative, su questi prodotti, correlate alla pulizia inadeguata, la disinfezione o la sterilizzazione

Potenziati effetti negativi che potrebbero verificarsi se i prodotti non sono riprocessati adeguatamente, includono infezioni localizzate del sito chirurgico fino ad arrivare agli organi piu' interni cosi' come una esposizione ai residui chimici.

Famiglia del prodotto	Scopo d'uso	Immagine del prodotto
Kit di riapprossimazione Willscher Vas	Utilizzato per stabilizzare le estremita' dei vas durante la vasostomia microscopica	
Aghi Willscher Vas		
Placca di riapprossimazione Willscher Vas		
Guida ago endoscopico curvo	Utilizzato per la sutura interna sotto visione diretta durante le procedure intra addominali endoscopiche. Il design della guida dell'ago garantisce un preciso posizionamento e un controllo degli aghi curvi di sutura, simile a quello per la suturazione addominale aperta.	
Introduttore LapSac®	Utilizzato per aiutare con l'introduzione di un LapSac durante le procedure chirurgiche di endoscopia.	
Kit introduttore LapSac®		

Questo avviso vi e' stato inviato in quanto dai nostri archivi ci risulta che avete ricevuto dei prodotti con i numeri di catalogo sopra elencati.

Raccomandazioni sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Si prega di ritirare immediatamente tutti i prodotti coinvolti restanti nel vostro inventario come da lotti specificati e **eliminarli**.
2. Si prega di completare il modulo di risposta cliente allegato.

Il rimborso verra' eseguito solo dopo la vostra conferma, tramite il modulo di risposta cliente, delle quantita', numeri di parti, e numeri di lotto che avete eliminato.

3. Inviare il modulo risposta cliente via email a European.FieldAction@CookMedical.com oppure alternativamente via fax a Cook Medical all'attenzione dell' European Customer Quality Assurance (numero di fax +353 61 334441)
4. Si prega di segnalare qualsiasi effetto indesiderato al nostro ufficio relazione con il cliente contattando il nostro customer service.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti quelli che hanno bisogno di essere a conoscenza, all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione potrebbe avere impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e le conseguenti azioni per un periodo appropriato onde poter garantire l'efficacia delle azioni correttive.

Contatto della persona di riferimento:

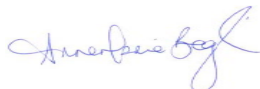
Sinead Burke
Direttore affari regolamentari
Regulatory Affairs
Cook Ireland
Limerick, Irlanda

Oppure

Annemarie Beglin
Manager sistemi di qualita'
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda

Se avete domande in merito, non esitate a contattarci per ulteriori informazioni (indirizzo e-mail: European.FieldAction@cookmedical.com, numero di telefono +353 61 334440).

Vi confermiamo che questo avviso e' stato notificato all'agenzia di regolamentazione appropriata.



Annemarie Beglin
Manager del sistema di qualita'