

Avviso di sicurezza urgente

Nome commerciale del prodotto coinvolto: Cook LapSac® sacchetto di recupero del tessuto per chirurgia.

Produttore: Cook Incorporated, Cook Ireland Ltd.

Codice identificativo azione correttiva di sicurezza: 2015FA0003

Tipo di azione: aggiornamento istruzioni all'uso

Data: 28 Maggio 2015

Cortese attenzione: Capo esecutivo

Dettagli sui dispositivi interessati:

RPN	Descrizione
C-LSP-10-8	LapSac Sacchetto di recupero del tessuto per chirurgia.
C-LSP-5-2	LapSac Sacchetto di recupero del tessuto per chirurgia.
C-LSP-6-4	LapSac Sacchetto di recupero del tessuto per chirurgia.
C-LSP-8-5	LapSac Sacchetto di recupero del tessuto per chirurgia.
C-LSP-10-8-INTRO	LapSac Introduttore del sacchetto di recupero del tessuto per chirurgia pre caricato
C-LSP-8-5-INTRO	LapSac Introduttore del sacchetto di recupero per chirurgia del tessuto pre caricato
J-LS-050200	LapSac Sacchetto di recupero del tessuto.
J-LS-050201	LapSac Sacchetto di recupero del tessuto.
J-LS-050202	LapSac Sacchetto di recupero del tessuto.
J-LS-060401	LapSac Sacchetto di recupero del tessuto.

RPN	Descrizione
J-LS-080500	LapSac Sacchetto di recupero del tessuto.
J-LS-081000	LapSac Sacchetto di recupero del tessuto.
J-LSI-102500	LapSac Sacchetto di recupero del tessuto.
054601	LapSac Sacchetto di recupero del tessuto per chirurgia
054100	LapSac sacchetto di recupero del tessuto
054800	LapSac Sacchetto di recupero del tessuto per chirurgia.
054200	LapSac sacchetto di recupero del tessuto
054201	LapSac sacchetto di recupero del tessuto
054202	LapSac sacchetto di recupero del tessuto

Descrizione del problema:

Cook Medical sta aggiornando le istruzioni per l'uso (IFU) per il LapSac® , sacchetto di recupero del tessuto per chirurgia, per **rimuovere la morcellazione dalla destinazione d'uso, aggiornare le avvertenze e le istruzioni e per aggiungere una controindicazione**. Questa azione correttiva di sicurezza sul campo è per correggere le istruzioni all'uso; le istruzioni vengono aggiornate per riflettere queste modifiche. Non devono essere restituiti, a Cook Medical, né i dispositivi né tantomeno le istruzioni per l'uso.

Ulteriori aggiornamenti alle istruzioni per l'uso sono stati fatti per sottolineare la prassi migliore in collegamento con la procedura, aggiornata il 24 novembre 2014, di laparoscopia uterina con morcellazione elettrica in isterectomia o miomectomia: la comunicazione di sicurezza della FDA

scoraggia l'uso della laparoscopia con morcellazione elettrica nei casi in cui la presenza di tessuto canceroso non si possa escludere.

Ci sono rischi individuati in questa comunicazione FDA per quanto riguarda la diffusione del tessuto canceroso insospettabile con l'uso della laparoscopia con morcellazione elettrica. Le istruzioni all'uso del LapSac sacchetto di recupero del tessuto per chirurgia aggiunge una controindicazione contro l'uso con la laparoscopia a morcellazione elettrica al fine di minimizzare il potenziale di rischio associato a questa procedura nel caso in cui la presenza di tessuto canceroso, non può essere esclusa.

Le modifiche apportate alle istruzioni per l'uso sono le seguenti:

La **destinazione d'uso** del dispositivo è stata modificata da "Utilizzato per isolare il tessuto durante, o prima, la rimozione chirurgica e / o morcellazione" a "utilizzato per isolare il tessuto durante o prima, la rimozione chirurgica".

E' stata aggiunta una **controindicazione** come segue:

- Non utilizzare con i morcellatori elettrici.

Le **avvertenze** sono state modificate come si legge sotto:

1. Il LapSac sacchetto di recupero del tessuto per chirurgia non e' indicato per l'uso con strumenti chirurgici taglienti.
2. Fare attenzione a non danneggiare, bucare o strappare il sacchetto chirurgico di recupero del tessuto LapSac.
3. Prestare attenzione durante o prima della rimozione chirurgica dei tessuti potenzialmente maligni o dannosi, onde isolare la contaminazione dei tessuti circostanti.

Le **istruzioni per l'uso** sono state modificate come si legge sotto:

1. Dopo la procedura asettica, introdurre il LapSac sacchetto chirurgico di recupero del tessuto dentro la cavita' addominale.
2. Posizionare il tessuto da rimuovere dal corpo dentro il sacchetto.
3. Utilizzando la coulisse, chiudere accuratamente il sacchetto chirurgico del tessuto LapSac. Si prega di notare che se si utilizza troppa forza, il cordoncino potrebbe rompersi o strappare il LapSac.
4. Rimuovere il sacchetto chirurgico per tessuto LapSac dal corpo facendo attenzione a non rovesciare il contenuto del sacchetto.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Si prega di rivedere l'elenco degli RPNs indicati sul modulo allegato risposta del cliente e identificare tutti i dispositivi che avete ancora in magazzino.
2. Si prega di apporre una copia di questo avviso di sicurezza, per ciascuno dei prodotti affetti, su ogni prodotto interessato che e' ancora in magazzino presso la vostra struttura per assicurare che tutti gli utenti di questi prodotti siano a conoscenza degli aggiornamenti sulle istruzioni per l'uso.
3. **Si prega di notare che questo e' per informarvi degli aggiornamenti alle istruzioni per l'uso dei prodotti coinvolti e non vi e' alcuna necessita' di restituire i dispositivi interessati o le istruzioni per l'uso.**
4. Si prega di completare il modulo allegato Risposta del Cliente e mandarlo via email a European.Complaints@CookMedical.com o in alternativa via fax a Cook Medical indicando all'attenzione dell' European Customer Quality Assurance (numero di fax +353 61334441).

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

- Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione o paziente in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

- Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto.
- Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e le conseguenti azioni per un periodo appropriato onde garantire l'efficacia delle azioni correttive.

Persona da contattare di riferimento:

Emmett Devereux
Director, Government and Regulatory Affairs, EMEA
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

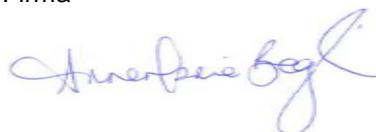
O

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

Se avete domande non esitate a contattarci per avere ulteriori informazioni (e-mail: European.Complaints@CookMedical.com, telefono +353 61 334440).

Vi confermiamo che il presente avviso e' stato notificato all'ente normativo competente.

Firma



Annemarie Beglin
Quality Assurance Supervisor