

Urgente – Richiamo di dispositivo medico

Morcellatore di tessuto VersaCut+ di Lumenis (GA-0007500 e GA-0007600)

Cessare l'uso immediatamente

30 Luglio 2015

Gentile Cliente,

Lumenis sta avviando un richiamo volontario su scala mondiale di **tutti** i manipoli del morcellatore di tessuto VersaCut+ di Lumenis (GA-0007500 e GA-0007600), data la probabilità che il manipolo possa funzionare in modo incoerente e imprevedibile nel corso della procedura di morcellazione, con conseguenti danni a un tessuto non bersaglio.

Lumenis è a conoscenza di cinque (5) segnalazioni di eventi avversi di pazienti (tre (3) in Australia, una (1) in Francia e una (1) negli Stati Uniti) secondo cui i chirurghi hanno incontrato delle difficoltà durante la procedura di morcellazione. Nelle cinque segnalazioni di eventi è stato evidenziato un allungamento delle procedure chirurgiche al di là delle ragionevoli aspettative dei medici e in quattro (4) casi è stato segnalato un funzionamento intermittente dei manipoli, con conseguenti danni a un tessuto non bersaglio. Al momento, Lumenis non può escludere la possibilità che il manipolo sia una concausa degli eventi avversi segnalati. **Pertanto, in via cautelativa, Lumenis raccomanda vivamente di cessare immediatamente l'uso del prodotto e di distruggere il Manuale dell'operatore esistente, mentre porta avanti i suoi accertamenti per indagare sulla causa principale degli eventi avversi segnalati.**

Riceve la presente lettera in quanto risulta essere cliente in possesso di un morcellatore di tessuto VersaCut+ acquistato da Lumenis o da uno dei nostri distributori.

***Nota:** Il morcellatore di tessuto VersaCut di Lumenis (Modello: 0637-245-01 (kit iniziale) e 0636-470-01 (unità di controllo)) NON È oggetto del presente richiamo. Quest'ultimo fa riferimento unicamente ai manipoli del morcellatore di tessuto VersaCut+ (SPSA4769200 e SPSA4768700).*

L'ente statunitense Food and Drug Administration e le autorità competenti a livello internazionale sono state messe al corrente del presente richiamo.

Motivo del richiamo

Lumenis è stata messa a conoscenza di cinque (5) casi di utilizzo del morcellatore di tessuto VersaCut+ durante i quali i chirurghi hanno segnalato delle difficoltà nel tagliare i tessuti con le lame del morcellatore ed un funzionamento intermittente, con un conseguente allungamento delle procedure al di là delle loro ragionevoli aspettative. È stato segnalato un funzionamento incoerente del manipolo nel corso della procedura, che ha prodotto quattro (4) segnalazioni di eventi avversi con danni a un tessuto non bersaglio.

Lumenis Ltd.
Yokneam Industrial Park
P.O.B. #240
Yokneam 20692, Israele
Tel. +1-801-656-2663
Fax +1-801-656-2415
www.lumenis.com
versacutmorcellator@lumenis.com



Urgente – Richiamo di dispositivo medico

Morcellatore di tessuto VersaCut+ di Lumenis (GA-0007500 e GA-0007600)

Descrizione del prodotto e destinazione d'uso



tessuto VersaCut+.

Destinazione d'uso: Il sistema di frammentazione tissutale VersaCut + di Lumenis è destinato all'uso, con visualizzazione diretta o endoscopica, per la frammentazione e la rimozione del tessuto sezionato durante procedure pelviscopiche, laparoscopiche percutanee e chirurgiche aperte, quando l'accesso al sito chirurgico è limitato.

510(k): K133272

I numeri di modello Lumenis interessati sono: GA-0007500 (sistema VersaCut + con manopolo invertito) e GA-0007600 (sistema VersaCut + con manopolo normale). Solo i manopoli del sistema (**SPSA4769200** manopolo invertito, **SPSA4768700** manopolo normale) sono oggetto del presente richiamo.

Numeri di serie interessati: Tutti i manopoli del morcellatore di

Fasi del presente richiamo

- 1. Lumenis raccomanda vivamente di cessare immediatamente l'uso del morcellatore di tessuto VersaCut+ mentre porta avanti i suoi accertamenti per indagare sulla causa principale del problema segnalato. Si prega, inoltre, di distruggere il Manuale dell'operatore in Suo possesso.**
- Lumenis determinerà la causa principale del problema segnalato e apporterà le modifiche necessarie a garantire che il manopolo soddisfi tutte le specifiche e gli standard di qualità.
- Un rappresentante di Lumenis si metterà direttamente in contatto con Lei, entro 45 giorni dalla presente notifica, per comunicarle un numero di RMA al fine di procedere al reso del manopolo del morcellatore VersaCut+ interessato. In alternativa, è possibile contattare il Coordinatore del richiamo, Brett Godfrey, per organizzare immediatamente il reso del manopolo a Lumenis.
- Una volta ricevuti il manopolo e il Manuale dell'operatore sostitutivo, disimballare il nuovo manopolo e distruggere il vecchio manuale dell'operatore, se non è già stato fatto.
- È possibile utilizzare il nuovo manopolo sostitutivo secondo le indicazioni e istruzioni contenute nell'apposito manuale d'uso fornito insieme ad esso.
- Compilare il modulo di Verifica del richiamo fornito col manopolo e col Manuale dell'operatore sostitutivo.
- Sistemare il manopolo interessato nel suo imballaggio o in uno simile, qualora quello originale non fosse disponibile, entro 30 giorni dalla ricezione del manopolo e del Manuale dell'operatore sostitutivo.
- Rispedire il/i manopolo/i interessato/i e il modulo di Verifica del richiamo a Lumenis utilizzando le informazioni per la spedizione UPS prepagata fornite con il nuovo manopolo sostitutivo.

Lumenis Ltd.
Yokneam Industrial Park
P.O.B. #240
Yokneam 20692, Israele
Tel. +1-801-656-2663
Fax +1-801-656-2415
www.lumenis.com
versacutmorcellator@lumenis.com

Urgente – Richiamo di dispositivo medico

Morcellatore di tessuto VersaCut+ di Lumenis (GA-0007500 e GA-0007600)

Azienda che effettua il richiamo

Lumenis Ltd.
Yokneam Industrial Park
P.O.B. # 240
Yokneam 20692, Israele
+972-(4)-9099492

Azienda che esegue le operazioni di richiamo

Lumenis Inc.
1870 Milestone Drive
Salt Lake City
Utah, 84104, Stati Uniti
Tel. +1-801-656-2663
[Fax +1-801-656-2415](tel:+1-801-656-2415)
VersaCutMorcellator@lumenis.com

Contatto per il pubblico

In caso di domande sul presente richiamo, è possibile mandare un'e-mail all'indirizzo versacutmorcellator@lumenis.com o contattare il Coordinatore del richiamo del morcellatore di tessuto VersaCut + di Lumenis, Brett Godfrey, al numero +1-801-656-2663.

La presente notifica comprende quanto segue:

1. Una Scheda di risposta del cliente da restituire unitamente al manipolo del morcellatore di tessuto VersaCut+ oggetto del richiamo. Si prega di compilare la scheda e restituirla a Lumenis, una volta ricevuti il manipolo e il Manuale dell'operatore sostitutivi.

Qualora non sia la persona adatta a ricevere la presente notifica, La preghiamo di inoltrarla alla persona giusta. Qualora non sia più in possesso del/dei dispositivo/i VersaCut+ Morcellator o possieda un dispositivo VersaCut Morcellator non più in uso, La preghiamo di indicarlo nella scheda di risposta allegata alla presente notifica e di fornire, se possibile, i dati di contatto del nuovo proprietario del dispositivo.

Qualora abbia venduto questo prodotto, La preghiamo di identificare i suoi clienti e di comunicare loro tempestivamente la presente notifica relativa ai morcellatori di tessuto VersaCut+, compresa la raccomandazione di cessare immediatamente l'uso del prodotto. A supporto della sua notifica ai clienti può allegare una copia della presente lettera e la Scheda di conferma del reso.

La ringraziamo per la Sua pronta attenzione e collaborazione su questo argomento. In caso di domande, si prega di contattare il nostro responsabile delle misure correttive inerenti al morcellatore di tessuto VersaCut+.

Brett Godfrey
Manager, Global Post Market Surveillance, Regulatory Affairs
Responsabile morcellatore VersaCut E-mail:
VersaCutMorcellator@lumenis.com

Cordialmente,

Brett Godfrey
Manager, Global Post Market Surveillance, Regulatory Affairs
Lumenis, Inc.

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea:

Lumenis (Germania) GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 3
D-63303 Dreieich-Dreieichenhain
Germania
Tel: +49 (0)6103-8335-0
Fax: +49 (0)6103-8335-300

Lumenis Ltd.
Yokneam Industrial Park
P.O.B. #240
Yokneam 20692, Israele
Tel. +1-801-656-2663
Fax +1-801-656-2415
www.lumenis.com
versacutmorcellator@lumenis.com



Urgente – Richiamo di dispositivo medico

Morcellatore di tessuto VersaCut+ di Lumenis (GA-0007500 e GA-0007600)

SCHEDA DI CONFERMA DEL RESO

Si prega di compilare il presente modulo e rispedirlo a Lumenis unitamente al manipolo VersaCut+ richiamato.

NOTA: Un rappresentante di Lumenis si metterà direttamente in contatto con Lei, entro 45 giorni dalla presente notifica, per coordinare la sostituzione del Suo manipolo e la restituzione del presente modulo.

Con la Sua firma conferma di aver compreso i requisiti del presente richiamo.

Abbiamo completato i seguenti passaggi del presente richiamo (si prega di spuntare tutte le voci pertinenti):

- Abbiamo ritirato dall'uso il manipolo esistente.
- Abbiamo ritirato e distrutto il Manuale dell'operatore esistente.
- Abbiamo ricevuto e messo in servizio il nuovo manipolo.
- Abbiamo ricevuto e sostituito il nuovo Manuale dell'operatore.
- Non siamo più in possesso di alcun dispositivo VersaCut+.
- Abbiamo notificato la presente azione a tutti i clienti a cui abbiamo venduto il prodotto.

N° di serie del manipolo del VersaCut+ _____

Nome della struttura

Nome del referente

Indirizzo

Città, Prov., CAP, Paese

Telefono _____

Firma _____ Data _____

Dopo aver compilato il modulo, si prega di rispedirlo unitamente al manipolo del morcellatore di tessuto VersaCut+ richiamato utilizzando l'imballaggio del manipolo e del Manuale dell'operatore sostitutivi.

Lumenis Ltd.
Yokneam Industrial Park
P.O.B. #240
Yokneam 20692, Israele
Tel. +1-801-656-2663
Fax +1-801-656-2415
www.lumenis.com
versacutmorcellator@lumenis.com

 **Lumenis**[®]
Energy to Healthcare
Page 4 of 5

Urgente – Richiamo di dispositivo medico

Morcellatore di tessuto VersaCut+ di Lumenis (*GA-0007500 e GA-0007600*)

Lumenis fornirà un'etichetta di spedizione prepagata United Parcel Service (UPS) unitamente al nuovo manipolo sostitutivo. Qualora non sia più in possesso di un morcellatore di tessuto VersaCut+ di Lumenis, la preghiamo di inviare via fax il presente modulo al numero +1 801-656-2415. Grazie.

Lumenis Ltd.
Yokneam Industrial Park
P.O.B. #240
Yokneam 20692, Israele
Tel. +1-801-656-2663
Fax +1-801-656-2415
www.lumenis.com
versacutmorcellator@lumenis.com

