# Avviso di Sicurezza
## CONMED Corporation
## Sistema di visibilità Buffalo Filter® LaparoVue®

24 maggio 2021

Gentile Responsabile della gestione rischi o Responsabile degli acquisti,

CONMED Corporation sta inviando la presente comunicazione per trasmettere importanti informazioni riguardanti le istruzioni per l'uso del sistema di visibilità Buffalo Filter® LaparoVue®. Questa correzione interessa i numeri di catalogo sotto elencati, con data di fabbricazione tra il 1° aprile 2020 e il 14 aprile 2021.

| Numero di catalogo | Codici lotto | Nome dispositivo |
|---|---|---|
| LAPVUE10 | Vedere l'allegato I | Sistema di visibilità LaparoVue®, 10 unità per scatola |
| VUETIP10 | Vedere l'allegato I | Kit di accessori per tamponi trocar VueTip®, 10 unità per scatola |

I kit del sistema di visibilità Buffalo Filter® LaparoVue® vengono venduti come dispositivi sterili monouso. CONMED ha stabilito che nel panno in microfibra incluso in ciascuno dei kit sopra riportati manca il filo radiopaco, e questo rende invisibile il panno all'esame radiografico. Durante l'uso normale, il panno in microfibra si trova su di un tavolo portaferri, fuori dal campo sterile, e viene utilizzato per pulire l'endoscopio quando è fuori dal paziente. Non è previsto che sia utilizzato all'interno del sito chirurgico e, in effetti, è troppo grande per poter essere introdotto nel sito chirurgico laparoscopico attraverso un trocar di 12 mm. Ciò nonostante, le precedenti istruzioni per l'uso incluse nei prodotti fabbricati tra il 1° aprile 2020 e il 14 aprile 2021, indicavano che il panno in microfibra è radiopaco. CONMED non ha ricevuto reclami né segnalazioni di alcun paziente o utilizzatore danneggiato o deceduto in conseguenza di questo problema.

Sulla base di queste informazioni, CONMED ha deciso di correggere gli attuali documenti con le istruzioni per l'uso, eliminando il riferimento alla radiopacità del panno in microfibra. La preghiamo di esaminare l'inventario di kit del sistema di visibilità LaparoVue® a Sua disposizione, con i seguenti numeri di catalogo: LAPVUE10 e VUETIP10. Si prega di includere una copia delle istruzioni per l'uso allegate, codice P000024914, Rev. B (LAPVUE10) e P000024924, Rev. B, in ciascun prodotto a propria disposizione la cui data di scadenza non sia ancora trascorsa. **Può eliminare eventuali altre istruzioni per l'uso in Suo possesso.**

Una copia delle istruzioni per l'uso corrette per ciascun kit del sistema di visibilità LaparoVue® è disponibile anche nel sito www.conmed.com. Nel caso abbia fornito i dispositivi in questione ad altre strutture o distributori, o nel caso sia Lei stesso/a un distributore, La preghiamo di inoltrare opportunamente le presenti informazioni. È assolutamente necessario che tutti gli utenti finali dei dispositivi in questione ricevano questo avviso.

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

1. Istruzioni per l'uso del sistema di visibilità LaparoVue®, P000024914, Rev. B: Al passaggio 16 ora si legge ***"I tamponi trocar VueTip® sono radiopachi".***Nelle istruzioni per l'uso precedenti si leggeva "*I tamponi trocar VueTip® e il panno in microfibra sono radiopachi"****.***
2. Istruzioni per l'uso del kit di accessori per tamponi trocar VueTip®, P000024924, Rev. B: Al passaggio 16 ora si legge ***"I tamponi trocar VueTip® sono radiopachi".*** Nelle istruzioni per l'uso precedenti si leggeva "*I tamponi trocar VueTip® e il panno in microfibra sono radiopachi".*

**I prodotti interessati sono stati distribuiti tra il 1° aprile 2020 e il 14 aprile 2021.**

Per qualsiasi domanda o richiesta, non esiti a contattare il Field Action Support Team (Team di supporto azione correttiva) al numero di telefono **+1-800-448-6506** (dalle 8:00 alle 19:00 EST dal lunedì al venerdì)**, al numero di fax +1 315-624-3225, o** all'e-mail **lapvue21@conmed.com.**

CONMED è impegnata a fornire prodotti sicuri e affidabili ai propri clienti e ai loro pazienti. La nostra missione è quella di produrre articoli della massima qualità e ci scusiamo sinceramente per gli eventuali disagi che questo problema potrebbe aver causato a voi o al vostro staff.

Cordiali saluti,

Patricia Cotter
Recall coordinator (Coordinatore del ritiro)

Allegati:
Istruzioni per l'uso del sistema di visibilità LaparoVue®, P000024914, Rev. C
Istruzioni per l'uso del kit di accessori per tamponi trocar VueTip®, P000024924, Rev. C

**ALLEGATO I**
**CODICI LOTTO PRODOTTI**

# Avviso di sicurezza

**Numeri di catalogo e codici di lotto interessati:**
Codici di lotto per i prodotti fabbricati fino alle date sotto elencate (comprese), per ciascun numero di catalogo, corrispondenti ai prodotti distribuiti tra il 1° aprile 2020 e il 2 aprile 2021:

| Data di inizio produzione | Codice lotto iniziale | Data di fine produzione | Codice lotto finale |
|---|---|---|---|
| 9/5/2020 | 202005094 | 19/3/2021 | 202103171 |

Questo prodotto ha una durata a magazzino attiva di 1 anno (12 mesi).
I codici di lotto CONMED sulle scatole e sulle confezioni contengono un codice di lotto numerico che si presenta come segue:

**2014 10 01 X**

2014 10 01 X

- X — Codice turno di produzione 1, 2, 3, 4, 5, 6 o 9
- 01 — Giorno
- 10 — Mese (ottobre)
- 2014 — Anno ( 20**14** )