

Richard Wolf GmbH • Postfach 11 64 - 65 • 75434 Knittlingen

Divisione: Assistenza
Responsabile: Thilo Musikant

Tel.: (0 70 43) 35 4189
Fax: (0 70 43) 35 1360
e-mail: thilo.musikant@richard-wolf.com

Vs. rif. • Vs. comunicazione del • Ns. rif. • Data
QM 700015728 31.05.2021

Informazioni urgenti sulla sicurezza

Prodotti interessati: Manuale di istruzioni Morce Power Plus / Motor Control Unit 2307

Numero articolo: GA-A245
(per l'elenco dettagliato degli articoli, vedere allegato)

Gentili signori,

il 30.12.2020 la FDA ha pubblicato una nuova linea guida sull'etichettatura dei morcellatori laparoscopici, il documento "Product Labeling for Laparoscopic Power Morcellators".

Secondo le informazioni a nostra disposizione, voi state utilizzando almeno uno dei prodotti interessati. Questa lettera vi informa pertanto sulle misure necessarie che dovrete adottare.

Situazione:

La guida recentemente pubblicata sostituisce il documento "Immediately in Effect Guidance Document: Product Labeling for Laparoscopic Power Morcellators" della FDA pubblicato nel novembre 2014.

La guida precedente è stata adottata da Richard Wolf nel 2015 nell'attuale manuale di istruzioni, che tuttavia richiede di essere ulteriormente aggiornato in seguito alla nuova edizione di tale guida. Questo ci è stato confermato anche dopo aver consultato la nostra autorità nazionale (BfArM).

Tale guida fornisce raccomandazioni sul contenuto e sul formato di alcune informazioni riguardanti l'etichettatura dei morcellatori laparoscopici elettrici (LPM). Dal punto di vista della FDA, le raccomandazioni contenute nella guida riflettono il progresso scientifico e tecnologico attuale relativo all'uso degli LPM. Le raccomandazioni sono state elaborate sulla base di informazioni scientifiche. Alcune pubblicazioni suggeriscono che l'uso di questi dispositivi può contribuire alla diffusione e alla possibile progressione di una neoplasia uterina non rilevata in donne sottoposte a chirurgia ginecologica laparoscopica per sospetti fibromi. La FDA raccomanda anche che i produttori includano nell'etichettatura di questi dispositivi informazioni che forniscano una maggiore specificità sul rischio d'uso legato all'età, sul rischio di diffusione di tessuto uterino maligno e benigno, e sull'uso di sacche di recupero (i cosiddetti containment-bag-systems). Tali raccomandazioni di etichettatura sono volte a migliorare, ma non a sostituire, il dialogo tra medico e paziente sui benefici e i rischi individuali dell'uso delle LPM per ogni paziente. La FDA ritiene che questi sforzi promuoveranno l'utilizzo sicuro ed efficace delle LPM nelle procedure ginecologiche.

Misure che il destinatario dovrà adottare:

Leggete questa lettera fino in fondo, compresi i suoi documenti di riferimento (vedere elenco degli allegati) e conservate i documenti di riferimento fino a quando l'azione raccomandata sarà stata completata.

Eseguite i seguenti passi:

1. Leggete attentamente il supplemento BB-A245-4 allegato e osservate le controindicazioni e le avvertenze quando utilizzate il morcellatore.
2. Usate il supplemento BB-A245-4 per integrare l'attuale manuale di istruzioni GA-A245. Se non siete più in possesso del GA-A245, contattate il nostro servizio di assistenza.
3. Rimuovete e ignorate l'inserito BB-A245-3, se disponibile.
4. Assicuratevi nella vostra organizzazione che tutti gli utenti del prodotto menzionato e le altre persone da informare siano a conoscenza di questa informazione urgente sulla sicurezza. Se avete dato il prodotto a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia di questa informazione e informate le persone di contatto elencate di seguito.
5. Assicuratevi che questa comunicazione sia osservata nella vostra struttura fino a quando i prodotti interessati vengono utilizzati.
6. Informate Richard Wolf GmbH se i prodotti interessati sono stati inoltrati ad altre strutture. Se sì:
 - a) Vi preghiamo di fornirci i dati di contatto in modo che Richard Wolf GmbH possa informare i destinatari.
 - b) Come rivenditori, tenete presente che siete responsabili della notifica ai clienti interessati.
7. Per fornire la prova della ricezione di queste informazioni di sicurezza, richiediamo che il **modulo di risposta** allegato ci venga restituito via fax al numero **+49 (0)7043 351360**, oppure via e-mail all'indirizzo **FSCA700015728@richard-wolf.com** entro l' **18.06.2021**. Vi preghiamo di compilare il modulo anche se non avete più il prodotto in magazzino. Così facendo, confermerete la ricezione di queste informazioni di sicurezza ed eviterete di ricevere ulteriori promemoria da Richard Wolf GmbH.
8. Informate Richard Wolf GmbH di qualsiasi evento avverso verificatosi durante l'uso dei prodotti in questione.
9. Seguite tutte le normative nazionali per la segnalazione di eventi avversi all'autorità di regolamentazione nazionale o locale competente nel vostro paese.

Le informazioni urgenti sulla sicurezza saranno inviate a tutti i clienti interessati.

Le autorità nazionali competenti (compreso l'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici di Bonn) sono state informate di questa **informazione urgente di sicurezza**.

Il vostro interlocutore per

Domande sulla gestione:

Signor Thilo Musikant
Responsabile Divisione assistenza
Tel.: +49 7043 35 4189
Fax: +49 7043 35 1360
E-Mail: thilo.musikant@richard-wolf.com

Domande sulla sicurezza:

Sig. Marco Bruxmeier
Responsabile Quality Engineering
Tel.: +49 7043 35 4011
Fax: +49 7043 35 4300
Email: fsca700015728@richard-wolf.com

Vorremmo scusarci per l'inconveniente che questa misura vi causerà e ringraziarvi a nome di Richard Wolf GmbH già da ora per il vostro sostegno nella tempestiva attuazione.

Vorremmo assicurarvi che Richard Wolf GmbH farà tutto ciò che è in suo potere per garantire che solo i prodotti che soddisfano i nostri severi criteri di qualità siano sul mercato.

Cordiali saluti
Richard Wolf GmbH



p.p. Thilo Musikant
Responsabile Divisione Assistenza e Centro di Assistenza



per conto di Marco Bruxmeier
Responsabile Quality Engineering

Allegato:

- Elenco degli articoli
- Modulo di risposta
- BB-A245-4

Modulo di risposta



spirit of excellence

da rispedire via fax al numero 07043 351360 oppure
rispondere via e-mail a FSCA700015728@richard-wolf.com

Informazioni urgenti sulla sicurezza riguardanti:

Manuale di istruzioni GA-A245

Nostro n. di riferimento: QM 700015728

Si prega di leggere questo documento insieme alle informazioni urgenti sulla sicurezza QM700015728 e di restituirlo compilato e firmato il più presto possibile, ma non oltre l'18.06.2021 via **e-mail a FSCA700015728@richard-wolf.com** o via fax **a+49 (0)7043 351360**.

Apporre una crocetta dove applicabile!	
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'FSN.
<input type="checkbox"/>	Sono una struttura sanitaria che applica le nuove linee guida in materia di sicurezza.
<input type="checkbox"/>	Non utilizziamo più i prodotti interessati.
<input type="checkbox"/>	I prodotti sono stati smaltiti.
<input type="checkbox"/>	Abbiamo i prodotti interessati nel nostro inventario e continuiamo a utilizzarli.
<input type="checkbox"/>	Ho allegato il supplemento BB-A245-4 al nostro GA-A245.
<input type="checkbox"/>	Ho rimosso il supplemento BB-A245-3 da GA-A245. (Solo se disponibile)
<input type="checkbox"/>	Ho informato tutti gli utenti interessati di questa informazione urgente sulla sicurezza.
<input type="checkbox"/>	Sono o ero un rivenditore di questi prodotti.
<input type="checkbox"/>	Ho inoltrato queste informazioni urgenti sulla sicurezza a tutti i clienti che hanno ricevuto da me i prodotti interessati.
<input type="checkbox"/>	Ho allegato il supplemento BB-A245-4 a tutte le istruzioni per l'uso di GA-A245 conservate da me.

Ditta

.....

Div./Nome

.....

Indirizzo

.....

Tel./Fax

.....

E-mail

.....

Luogo/data

.....

Firma/

Timbro

.....

Richard Wolf GmbH vi ringrazia per la vostra comprensione e collaborazione e si scusa per qualsiasi inconveniente causato!

Richard Wolf GmbH · Pforzheimer Str. 32 · D-75438 Knittlingen, Germania · Tel.: +49 7043 35-0 · Fax: +49 7043 35-4300
info@richard-wolf.com · www.richard-wolf.com · Registro di Commercio/Trade Register: Mannheim HRB 510031
Amministratori/Managing Directors: Jürgen Pfab, Jürgen Steinbeck

Elenco degli articoli per informazione urgente di sicurezza QM700015728

Dispositivo di controllo MORCE POWER PLUS	2307101
Accessori dispositivo di controllo, numero articolo	
Cavo di rete LU 3 m	20950.0301
Cavo di rete CH, lungo 2 m	20950.0302
Cavo di rete GB, lungo 2 m	20950.0303
Cavo di rete US, lungo 3 m	20950.0304
Fusibile T1 AL 250 V, (conf. = 10 pezzi)	64268017
Interruttore a 1 pedale	2307102
Accessori motore elettronico, numero articolo	
Motore elettronico max. 40000 giri/min	80951.0002
Clean Spray 500ml	40900.1000
Spruzzatore	409001203
Accessori Morcellator, numero articolo	
Manipolo max. 1000 giri/min	8307011
Tubo di taglio 12 mm	8307012
Tubo di taglio 15 mm	8307015
Tubo di taglio 20 mm	8307020
Tubo di taglio monouso 12 mm	4307012
Tubo di taglio monouso 15 mm	4307015
Manicotto di protezione CAP 12 mm LU 184 mm	83070128
Manicotto di protezione CAP 15 mm LU 186 mm	83070158
Manicotto di protezione CAP 20 mm LU 197 mm	83070208
Camicia del trocar CAP 12 mm LU 184 mm	8307112
Camicia del trocar CAP 15 mm LU 186 mm	8307115
Camicia del trocar CAP 20 mm LU 196 mm	8307120
Mandrino per trocar a punta DIM 12 mm LU 315 mm	83071121
Mandrino per trocar a punta DIM 15 mm LU 335 mm	83071151
Mandrino per trocar a punta DIM 20 mm LU 355 mm	83071201
Mandrino per trocar a punta DIM 12 mm LU 255 mm	83071122
Mandrino per trocar a punta DIM 15 mm LU 265 mm	83071152
Mandrino per trocar a punta DIM 20 mm LU 297 mm	83071202
Impugnatura ergonomica per Morcellator	83070111
Adattatore per camicia del trocar DIM 12/15/20 mm	8307501
Set di guarnizioni cpl Morcellator ø 12/15 mm	83075011
Set di guarnizioni cpl Morcellator ø 20 mm	83075021
Guarnizione tessuto nero ø 12/15 mm	8307502
Guarnizione tessuto nero ø 20 mm	83075022
Guarnizione strumenti blu ø 12/15/20 mm	8307503
Guarnizione camicia del trocar gialla Ø12/15 mm	83071125
Guarnizione camicia del trocar blu Ø 20 mm	83071205
O-ring per camicia del trocar ø 12/15 mm	83071123
O-ring per camicia del trocar ø 20 mm	83071203
Clean Spray 500 ml	40900.1000
Spruzzatore	40900.1201
Elementi sostitutivi Morcellator	
Vite a membrana 12/15 mm	643301130
Vite a membrana 20 mm	64330856
Alloggiamento per cappuccio di tenuta 12 mm	64330857
Alloggiamento per cappuccio di tenuta 15 mm	64330858
Alloggiamento per cappuccio di tenuta 20 mm	64330859
Fermo della membrana 20 mm	64330861
Supporto guarnizione tessuto 12/ 15 mm	643301131
Supporto guarnizione tessuto 20 mm	643301132
Valvole per trocar 12/15 mm	64330864
Valvole per trocar 20 mm	64330865
Tubo di protezione del trocar 12 mm	64330866
Tubo di protezione del trocar 15 mm	64330867
Tubo di protezione del trocar 20 mm	64330868

Scheda informativa su Morce Power Plus

La missione di Richard Wolf GmbH ci spinge a fabbricare prodotti e a fornire servizi destinati a diagnosticare in modo affidabile lo stato di salute, a intervenire in maniera minimamente invasiva e a migliorare la qualità della vita. Siamo quindi obbligati a informare i nostri clienti su una comunicazione di sicurezza della FDA.

Il 30 dicembre 2020 la FDA degli Stati Uniti ha emesso un'informazione rilevante per la sicurezza dei clienti relativa alla morcellazione uterina elettrica in ambito laparoscopico durante le procedure di isterectomia e miomectomia. La comunicazione di sicurezza della FDA informa che:

ATTENZIONE: "Il tessuto uterino può rivelare una situazione insospetta di cancro. L'uso di morcellatori laparoscopici durante la chirurgia dei fibromi può diffondere il cancro e diminuire la sopravvivenza a lungo termine delle pazienti. Tali informazioni devono essere condivise con i pazienti quando si considera un intervento chirurgico con l'uso di questi dispositivi."

-  **CONTROINDICAZIONE:**
I morcellatori laparoscopici elettrici sono controindicati nella chirurgia ginecologica in cui il tessuto da morcellare contiene una malignità sospetta o certa!
-  **CONTROINDICAZIONE:**
I morcellatori laparoscopici elettrici sono controindicati per la rimozione di tessuto uterino contenente sospetti fibromi in pazienti che sono:
 - in postmenopausa o con più di 50 anni di età, o
 - candidati alla rimozione in blocco del tessuto attraverso la vagina o tramite un'incisione minilaparotomica.
-  **ATTENZIONE:**
La morcellazione elettrica non contenuta è stata associata alla diffusione di tessuto uterino benigno che poteva richiedere ulteriori interventi, cioè di miomi parassiti e leiomiomatosi peritoneale disseminata.
-  **ATTENZIONE:**
Il rischio di cancro occulto, incluso il sarcoma uterino, aumenta con l'età, in particolare nelle donne oltre i 50 anni. Tali informazioni devono essere condivise con i pazienti quando si considera un intervento chirurgico con l'uso di questi dispositivi.
-  **ATTENZIONE:**
I morcellatori elettrici laparoscopici devono essere utilizzati solo con un sistema di contenimento. Il sistema di contenimento deve essere compatibile con il morcellatore laparoscopico.

Il problema è noto nella letteratura medica pertinente ed è stato più volte descritto. Abbiamo inoltre preso in debita considerazione i fatti. Per questo motivo, dal momento in cui i prodotti sono stati presentati per la prima volta, il nostro manuale GA-A 245 contiene una nota di avvertimento riguardante tali dispositivi.

Per le informazioni di sicurezza rilasciate dalla FDA il 30 dicembre 2020, si prega di fare riferimento al sito web della FDA

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/product-labeling-laparoscopic-power-morcellators>

In caso di domande, si prega di contattare la nostra divisione marketing dei prodotti di ginecologia.

RICHARD WOLF GMBH
Gestione

Jürgen Steinbeck

Wulf Brunow