

Urgent Field Safety Notice

Kommercielt navn på det omhandlede produkt: **Cook LapSac® Surgical Tissue Pouch**

Producent : Cook Incorporated, Cook Ireland Ltd.

FSCA-identifikator: 2015FA0003

Handling: Opdatering af brugsanvisning

Dato: 28th May 2015

Attention: Ledelsen

Detaljer om det/de omhandlede produkter:

Katalog nr	Beskrivelse
C-LSP-10-8	LapSac Surgical Tissue Pouch
C-LSP-5-2	LapSac Surgical Tissue Pouch
C-LSP-6-4	LapSac Surgical Tissue Pouch
C-LSP-8-5	LapSac Surgical Tissue Pouch
C-LSP-10-8-INTRO	LapSac Pre-Loaded Surgical Tissue Pouch Introducer
C-LSP-8-5-INTRO	LapSac Pre-Loaded Surgical Tissue Pouch Introducer
J-LS-050200	LapSac Tissue Entrapment Pouch
J-LS-050201	LapSac Tissue Entrapment Pouch
J-LS-050202	LapSac Tissue Entrapment Pouch
J-LS-060401	LapSac Tissue Entrapment Pouch

Katalog nr	Beskrivelse
J-LS-080500	LapSac Tissue Entrapment Pouch
J-LS-081000	LapSac Tissue Entrapment Pouch
J-LSI-102500	LapSac Tissue Entrapment Pouch Introducer
054601	LapSac Surgical Tissue Pouch
054100	LapSac Tissue Pouch
054800	LapSac Surgical Tissue Pouch
054200	LapSac Tissue Pouch
054201	LapSac Tissue Pouch
054202	LapSac Tissue Pouch

Problembeskrivelse:

Cook Medical opdaterer brugsanvisningen (IFU) til LapSac® Surgical Tissue Pouch for at **fjerne morcellation** fra **Tilsigtet anvendelse, Advarsler, Forholdsregler** og for at inkludere en **kontraindikation**. Denne Field Safety Corrective Action er for at rette brugsanvisningen og opdatere denne med de ovenfor nævnte ændringer. Hverken produkt(er) eller IFU skal returneres til Cook Medical. Yderligere opdateringer til denne IFU for at understrege "best practices" i forbindelse med "November 24, 2014 Updated Laparoscopic Uterine Power Morcellation in Hysterectomy or Myomectomy": FDA Safety Communication fraråder brug af morcellation i tilfælde hvor tilstedeværelse af malign cancer i vævet ikke kan udelukkes.

Der er risici identificeret i denne "FDA communication" i relation til spredning af væv med uopdagede maligne cancerceller ved brug af laproskopisk eldrevet morcellation. Brugsanvisningen til LapSac Surgical Tissue Pouch indeholder nu en kontraindikation vedrørende laproskopisk eldrevet morcellation for at minimere den potentielle risiko forbundet med anvendelse af denne procedure i tilfælde hvor tilstedeværelse af malign cancer i vævet ikke kan udelukkes.

Modifikationerne til brugsanvisningen som følgende:

Tilsigtet anvendelse ændres fra "Anvendes til at isolere væv under, eller inden, kirurgisk fjernelse og/eller morcellation." til "Anvendes til at isolere væv under, eller inden, kirurgisk fjernelse".

En **kontraindikation** tilføjes som følger::

- Ikke til anvendelse med eldrevne morcellatorer.

Advarsler er opdateret som følger:

- LapSac er ikke beregnet til brug med skarpe kirurgiske instrumenter..
- Vær omhyggelig med at undgå at perforere eller flænge LapSac.
- Udvis den yderste forsigtighed ved fjernelse af potentielt maligne eller skadelige væv for at forhindre kontaminering af omgivende væv.

Brugsanvisningen ændres til følgende:

1. Indfør LapSac i bughulen ved brug af aseptisk teknik.
2. Læg det væv, der skal fjernes fra kroppen, i posen.
3. Luk LapSac omhyggeligt ved brug af træksnoren. Vær opmærksom på at træksnoren kan knække eller flænge LapSac, hvis der anvendes for stor kraft.
4. LapSac fjernes fra kroppen, mens der passes på, at posens indhold ikke spildes.

Hvad bør du/ som bruger gøre:

1. Læs venligst listen over produkter på vedhæftede "Customer Response Form" og identificér eventuelle produkter på jeres lager.
2. Påsæt venligst en kopi af nærværende på alle berørte produkter på lageret for at tilsikre at alle brugere er opmærksomme på denne opdatering af brugsanvisningen.
3. **Vær venligst opmærksom på at denne skrivelse er beregnet på at informere brugerne om opdateringen af brugsanvisningen og at det ikke er nødvendigt at returnere hverken produkt eller brugsanvisning.**
4. Udfyld venligst vedhæftede "Customer Response Form" og send denne via email til European.Complaints@CookMedical.com eller også per fax til Cook Medical mærket att: "European Customer Quality Assurance" (fax nummer +353 61334441).

Formidling af denne "Field Safety Notice:"

Meddelelsen om denne "Field Safety Notice" bør viderebringes til alle berørte personer i Deres organisation og/eller enhver organisation hvortil de berørte produkter er videresendt.

Bevar venligst denne meddelelse og tilhørende handling i erindring i et passende tidsrum for således at gøre opdateringen af brugsanvisningen effektiv.

Kontaktperson:

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


Eller

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

Skulle De have spørgsmål til ovenstående er De velkommen til at kontakte os, e-mail: European.Complaints@CookMedical.com, Tlf +353 61 334440).

Vi kan samtidigt bekræfte at denne "Field Safety Notice" er anmeldt til de relevante offentlige myndigheder.

Signature



Annemarie Beglin
Quality Assurance Supervisor