

Alla cortese attenzione del responsabile per la
Vigilanza sui dispositivi / Farmacia centrale

Saint Priest, 04/03/2016

Oggetto: **URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**

Dispositivi medici:

*Strumenti monopolari Integra® MicroFrance®
Impugnatura strumenti bipolari CEV669E Integra® MicroFrance®*

Riferimenti:

Vedere l'Allegato 1

Produttore legale:

Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon, 03160 Saint Aubin le Monial

Lotti interessati:

Tutti i lotti

Gent. apprezzato cliente,

Integra MicroFrance SAS, una società del gruppo Integra LifeSciences Group, rilascia questo Avviso di sicurezza sul campo **per insistere sull'importanza di seguire le istruzioni per l'uso degli strumenti Monopolari Integra® MicroFrance® e dell'Impugnatura strumenti bipolari CEV669E Integra® MicroFrance®**, come spiegato nelle seguenti Istruzioni per l'uso (IFU) Integra® MicroFrance®.

- Strumenti elettrochirurgici monopolari (tubo metallico) IFU No. NT111A-2015/09 - Integra® MicroFrance®
- Strumenti elettrochirurgici monopolari, per laparoscopia IFU No. 060H-2015/09 - Integra® MicroFrance®
- Strumenti elettrochirurgici bipolari IFU No. NT058I-2015/09 - Integra® MicroFrance®
- Strumenti elettrochirurgici monopolari (non per laparoscopia) IFU No. NT061H-2015/09 - Integra® MicroFrance®

Integra MicroFrance SAS ha ricevuto un livello molto basso di lamentele relative a ustioni accidentali del paziente o scossa elettrica per l'operatore per alcuni degli strumenti elettrochirurgici inclusi nell'Allegato 1.

Per questo motivo, come massima prudenza e per garantire la sicurezza e il funzionamento, Integra MicroFrance SAS sta fornendo l'Addendum qui allegato per rafforzare le Avvertenze, Precauzioni ed Eventi indesiderati appropriati inclusi negli IFU per questi dispositivi che potrebbero essere connessi alle lamentele.

Le stiamo fornendo questo Avviso di sicurezza sul campo perché, come indicato dalla nostra documentazione, ha ricevuto Strumenti monopolari Integra® MicroFrance® e/o l'Impugnatura strumenti bipolari CEV669E Integra® MicroFrance®

Descrizione del prodotto interessato	Riferimento	Numero lotto interessato
Strumenti monopolari Integra® MicroFrance® Impugnatura strumenti bipolari CEV669E Integra® MicroFrance®	Vedere l'Allegato 1	Tutti i lotti

La pregheremmo di far pervenire questo Avviso di sicurezza sul campo e l'Addendum ai Suoi clienti finali che hanno già acquistato Strumenti monopolari Integra® MicroFrance® e/o l'Impugnatura strumenti bipolari CEV669E Integra® MicroFrance® (Riferimenti / vedere l'Allegato 1).

In aggiunta, voglia firmare e restituire il "Modulo di conferma dell'Avviso di sicurezza sul campo e restituzione" allegato con il quale conferma di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e l'intenzione di ottemperarvi. In aggiunta, conferma che questo avviso è stato inoltrato ai clienti interessati.

La riceuta di questo modulo assicura che Integra abbia comunicato efficientemente queste informazioni.

Pagina 1

FSN-HHE-609-19022016

Integra LifeSciences Services (France)

Siège Social : Immeuble Séquoia 2 • 97 allée Alexandre Borodine • Parc Technologique de la Porte des Alpes •
69800 Saint Priest • France

33 (0)4 37 47 59 00 office • 33 (0)4 37 47 59 99 fax • integralife.com

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € • NAF 4646Z • 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP • No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466

Le raccomandiamo inoltre di conservare una copia di questo avviso e una copia firmata della conferma con la Sua documentazione.

Le Autorità competenti nazionali possono condurre revisioni di interventi sul campo di questa natura per verificare che i nostri clienti abbiano ricevuto l'avviso e siano consapevoli della natura dell'intervento sul campo intrapreso.

L'Autorità competente del Suo paese è stata avvertita di questo Intervento correttivo di sicurezza sul campo.

Rimango a Sua disposizione per eventuali chiarimenti. La Sua assistenza è apprezzata e La ringraziamo della Sua continua collaborazione.

Distinti saluti,

Jeremie Nadam
Senior Regulatory Affairs Manager
Europe - Middle East - Africa

Allegato: Modulo di conferma dell'Avviso di sicurezza sul campo e restituzione (Pagina 3)
Allegato 1 Elenco di riferimenti (Pagina 4)
ADDENDUM Strumenti monopolari Integra® MicroFrance® e Impugnatura strumenti bipolari
CEV669E Integra® MicroFrance® (Pagina 5)

MODULO DI CONFERMA DELL'AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO E RESTITUZIONE

Dispositivi medici:

Strumenti monopolari Integra® MicroFrance®

Impugnatura strumenti bipolari CEV669E Integra® MicroFrance®

Produttore legale:

Integra MicroFrance SAS, Le Pavillon, 03160 Saint Aubin le Monial

Lotti interessati:

Tutti i lotti

Febbraio 2016

Si prega di inviare il modulo a:

Per fax/telecopia: +33 (0)4 37 47 59 30

O posta elettronica: EMEAFCASSINST@integralife.com

Con questo modulo confermo di:

aver ricevuto, letto e compreso le informazioni incluse nell'Avviso di sicurezza sul campo Integra relativo agli Strumenti monopolari Integra® MicroFrance® e Impugnatura strumenti bipolari CEV669E Integra® MicroFrance®.

Confermo inoltre di aver fatto pervenire questo Avviso di sicurezza sul campo e l'Addendum a tutti gli utenti interessati.

Confermo di aver trasferito questo modulo insieme all'Addendum alle persone a cui ho venduto e/o affidato in conto consegna i prodotti in questione. Mi assicurerò che il modulo mi sia restituito firmato da tali individui.

Nome dell'istituto medico

Referente

Indirizzo civico

Città, Paese, Codice postale

Telefono

Email

Firma

ALLEGATO 1

Descrizione del prodotto	N. catalogo	
Strumenti elettrochirurgici monopolari, per laparoscopia <i>Tubi metallici</i> Integra® MicroFrance® IFU No. NT111A-2015/09	CEV649B5 CEV649BGP CEV649GP CEV8649B5 CEV8649BGP	CEV8649GP CEV9649B5 CEV9649BGP CEV9649GP
Strumenti elettrochirurgici monopolari, per laparoscopia <i>Tubi isolati</i> Integra® MicroFrance® IFU No. NT060H-2015/09	CEV646B5 CEV647B5 CEV648B5 CEV649-5B CEV649-5N CEV8646B5 CEV8647B5 CEV8648B5	CEV8649-5-B CEV8649-5N CEV9646B5 CEV9647B5 CEV9648B5 CEV9649-5-B CEV9649-5N
Strumenti elettrochirurgici monopolari, per laparoscopia <i>Impugnatura</i> Integra® MicroFrance® IFU No. NT060H-2015/09	CEV1019-5B CEV10195C CEV10195D CEV1019-5N CEV10195NA CEV10195R CEV1039-5-B CEV10395D CEV1039-5N	CEV10395R CEV1039G5 CEV618-5N CEV6185R CEV638-5N CEV6385R CEV720BR CEV720R CEV7285R
Strumenti elettrochirurgici monopolari, per laparoscopia <i>Strumenti semi-modulari</i> Integra® MicroFrance® IFU No. NT060H-2015/09	CEV391I CEV393I CEV394I CEV395I CEV396I CEV398I CEV399I CEV899I	CEV605-5 CEV891I CEV893I CEV894I CEV895I CEV896I CEV898I
Strumenti elettrochirurgici monopolari, per laparoscopia <i>Pinze non smontabili</i> Integra® MicroFrance® IFU No. NT060H-2015/09	CEV104M CEV114M CEV211 CEV220 CEV391B CEV394B CEV395B CEV399B CEV899 CEV405 CEV406 CEV407 CEV460 CEV470 CEV470-1 CEV511M CEV514M CEV515M	CEV520M CEV525M CEV531-3 CEV815M CEV891M CEV894M CEV895M CEV995M CEV996M CEV997M CEV998M CM107 CM110 CM111 CM111R CM112 CM113 CM115 CM120
Strumenti elettrochirurgici monopolari, non per laparoscopia <i>Pinze non smontabili</i> Integra® MicroFrance® IFU No. NT061H-2015/09		MCLP20 MCLP25 MCLP30 MCLP40
Strumenti elettrochirurgici bipolari, per laparoscopia, <i>Impugnatura</i> Integra® MicroFrance® IFU No. NT058I-2015/09		CEV669E

ADDENDUM

Strumenti monopolari Integra® MicroFrance® Impugnatura strumenti bipolari, CEV669E Integra® MicroFrance®

Le seguenti informazioni rafforzano le Istruzioni per l'uso degli Strumenti monopolari Integra® MicroFrance® e Impugnatura strumenti bipolari CEV669E Integra® MicroFrance® e sono previste per enfatizzare le attuali AVVERTENZE, PRECAUZIONI ed EVENTI AVVERSI legati alla sicurezza elettrica degli Strumenti monopolari Integra® MicroFrance® e Impugnatura strumenti bipolari CEV669E Integra® MicroFrance®.

AVVERTENZE – Strumenti monopolari e bipolari

- ⚠ **Per i dispositivi che incorporano aspirazione, non estendere il tubo di aspirazione con la corrente applicata per evitare ustioni accidentali.**
- ⚠ **Non collocare lo strumento sul paziente quando non è in uso. Riporre lo strumento in un supporto isolato su una superficie pulita, asciutta, completamente visibile e non conduttiva, in modo da evitare infortuni elettrici.**
- ⚠ **Non tentare di modificare lo strumento. Non tentare di riparare l'isolamento elettrico.**
- ⚠ **Non usare la tecnica del buzzing durante l'intervento chirurgico per evitare il rischio di ustioni al paziente o al chirurgo.**
- ⚠ **I percorsi della corrente attraverso elementi conduttivi come strumenti ed endoscopi metallici possono causare ustioni al paziente, al chirurgo o altri membri dell'équipe medica. Il contatto di elementi conduttivi con l'area di cauterizzazione attiva può causare il riscaldamento del tessuto e ustioni indesiderati.**
- ⚠ **La temperatura dello strumento nell'area di cauterizzazione attiva può rimanere sufficientemente elevata dopo l'uso da ustionare il paziente, il chirurgo o altri, anche se la corrente è stata disinserita.**
- ⚠ **Per evitare ustioni di altri siti, assicurarsi che le cerniere, impugnature e altre porzioni non isolate degli strumenti elettrochirurgici non entrino inavvertitamente in contatto con il paziente.**
- ⚠ **Fare molta attenzione nel toccare strumenti con rivestimento dielettrico. Danni al rivestimento dielettrico potrebbero causare infortuni al paziente/utente.**
- ⚠ **Iniziare l'intervento all'impostazione di potenza il più bassa possibile per ridurre il rischio di ustioni al paziente ad alte tensioni.**

AVVERTENZE ADDIZIONALI – Strumenti monopolari

- ⚠ **Applicare l'elettrodo paziente secondo le raccomandazioni del produttore del generatore.**
- ⚠ **L'intera superficie dell'elettrodo neutro deve essere collegata sicuramente al corpo del paziente e il più vicino possibile al campo chirurgico.**
- ⚠ **Il paziente non dovrebbe essere a contatto con parti metalliche messe a terra o parti con una capacità apprezzabile riguardo alla terra (per esempio tavolo operatorio, supporti, ecc.). In questo caso si raccomanda una copertura antistatica.**
- ⚠ **Il contatto da pelle a pelle (per esempio fra le braccia e il corpo del paziente) deve essere evitato, per esempio separando con garza asciutta.**

AVVERTENZE ADDIZIONALI – Strumenti bipolari

- ⚠ **Non posizionare un elettrodo paziente per interventi bipolari.**

PRECAUZIONI– Strumenti monopolari e bipolari

- ⚠ **Ispezionare visivamente lo strumento e il cavo per assicurarsi che l'isolamento elettrico sia in buone condizioni.**
- ⚠ **Si raccomanda l'uso di tre quarti completamente di plastica o metallo con i dispositivi elettrochirurgici per evitare lesioni termiche nelle zone di accesso chirurgico.**

EVENTI AVVERSI – Strumenti monopolari

- ⚠ **Possono verificarsi ustioni localizzate per il paziente o il chirurgo in seguito alla corrente elettrica trasportata attraverso oggetti conduttivi (come cannule di tre quarti). Corrente elettrica può essere generata in oggetti conduttivi mediante il contatto diretto con l'elettrodo attivo, o la vicinanza dell'accessorio attivo (elettrodo o cavo) all'oggetto conduttivo.**

EVENTI AVVERSI – Strumenti bipolari

- ⚠ **Gli eventi avversi riportati durante l'uso di dispositivi elettrochirurgici bipolari includono l'attivazione accidentale con il conseguente danno al tessuto al sito errato e/o danni allo strumento. Sono stati riportati incendi di teli chirurgici e altro materiale combustibile. Percorsi alternativi che risultano in ustioni ove il paziente o chirurgo o assistente è a contatto con metallo esposto.**

Si rimanda al sito web Integra LifeSciences, <http://integralife.com/MicroFrance/microfrance-instructions.aspx> per le Istruzioni per l'uso complete degli Strumenti monopolari Integra[®] MicroFrance[®] (IFUs NT 111 A - 2015/09; NT 060 H – 2015/09; NT061H-2015/09) e dell'Impugnatura strumenti bipolari Integra[®] MicroFrance[®]; (NT 058 I – 2015/09) incluse le indicazioni per l'uso e informazioni complete sul maneggiamento e la sanificazione.