

**All'attenzione del responsabile della vigilanza
sui dispositivi medici / Farmacia centrale**

Saint Priest, 23 maggio, 2024

**Oggetto: URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA - INTEGRA – Manipolo dritto CUSA® Excel 23 kHz
- Riferimento: C2600 - AZIONE DI SICUREZZA**

Produttore autorizzato: Integra Lifesciences, IDA Business and Technology Park, Sragh Ave,
Tullamore, Co. Offaly - IRLANDA. IE-MF-000003849

Dispositivo medico:

Il manipolo CUSA® è concepito per essere utilizzato con il sistema di aspirazione chirurgica a ultrasuoni CUSA® Excel/CUSA® Excel+ e i relativi accessori. Il sistema di aspirazione chirurgica a ultrasuoni CUSA® Excel/CUSA® Excel+ è un sistema di ablazione tissutale a ultrasuoni che consente al chirurgo di rimuovere i tessuti in modo selettivo. Espleta tre funzioni:

1. Frammentazione: quando la punta vibrante del manipolo entra in contatto con il tessuto, le cellule del tessuto si separano, o "frammentano".
2. Irrigazione: il liquido di irrigazione proveniente da una sacca di soluzione salina fornita dall'utente o dal Ringer lattato viene trasferito alla punta distale del manipolo.
3. Aspirazione: aspira il liquido di irrigazione, il tessuto frammentato e altro materiale attraverso l'estremità distale della punta chirurgica, trasferendoli al contenitore fornito dall'utente.

Scopo clinico primario del dispositivo:

Il sistema di aspirazione chirurgica a ultrasuoni CUSA® Excel/CUSA® Excel+ è indicato per l'uso negli interventi chirurgici in cui si desidera effettuare la frammentazione, l'emulsificazione e l'aspirazione di tessuti duri e molli:

- Neurochirurgia
- Chirurgia gastrointestinale e degli organi associati
- Chirurgia urologica
- Chirurgia generale
- Chirurgia ortopedica
- Chirurgia ginecologica
- Chirurgia laparoscopica

Riferimento interessato:

C2600

Numeri di serie:

Tutti i numeri di serie distribuiti dal 1° gennaio 2017 al 14 dicembre 2023 (*fare riferimento al paragrafo B. Come confermare il numero di serie*)

Gentile cliente di Integra,

Con la presente lettera desideriamo informarla che Integra LifeSciences sta emettendo una correzione volontaria del dispositivo medico per tutti i numeri di serie dei manipoli CUSA Excel prodotti prima di novembre 2023.

La decisione di eseguire una correzione volontaria del prodotto deriva da quanto segue: attraverso un'indagine interna sui reclami dei clienti, è stato riscontrato che l'alloggiamento del manipolo CUSA Excel 23 kHz si può incrinare. Per ridurre questa probabilità, i dispositivi verranno rielaborati attraverso il nostro processo di assistenza e riparazione per le unità prodotte prima del novembre 2023.

Nota: a novembre 2023 è stato introdotto un alloggiamento sostitutivo per risolvere il problema dell'incrinatura dell'alloggiamento, pertanto tutti i nuovi pezzi prodotti dopo il novembre 2023 non presentano questo potenziale problema. Questi dispositivi sono stati distribuiti a partire dal 12 dicembre 2023.

Tabella 1. Informazioni sui prodotti interessati

Numero di prodotto del produttore (numero di catalogo)	Nome prodotto (descrizione)	Numero UDI	Numero di serie	Data di scadenza	Date di distribuzione (GG/MM/AAAA)
C2600*	Manipolo dritto CUSA® Excel 23 kHz	10381780039419	Tutti i numeri di serie distribuiti prima del 14/12/2023	N/D	Prima del 14/12/2023

*Nota: è possibile che sull'etichetta sia riportato C2600P o C2600SRL. Il presente avviso è applicabile anche a queste SKU.

Questa correzione volontaria vale solo per i numeri di riferimento e i numeri di serie specifici riportati nella Tabella 1.

Rischi per la salute

Nella seguente tabella sono riportati i potenziali danni riscontrabili in base alla valutazione dei rischi per la salute condotta per questo problema:

Situazione pericolosa	Danno
In fase di utilizzo, il sistema non funziona	Inconvenienti per l'utente (nessun ritardo o ritardo minimo nel trattamento del paziente)
Prima dell'utilizzo, il sistema non funziona	Disagi per l'utente
In fase di utilizzo, il sistema non funziona come previsto	Ritardo nel trattamento del paziente entro lo standard di cura (ad es. per un aumento della durata dell'anestesia, entro i 30 minuti); può provocare una transitoria confusione post-operatoria. Ritardo clinicamente rilevante nel trattamento oltre lo standard di cura (ad es. oltre i 30 minuti); i soggetti più anziani possono essere a maggior rischio di febbre post-operatoria.

Nota: i rischi legati al prolungamento del tempo di anestesia possono variare a seconda delle popolazioni di pazienti, ad esempio in base all'età, alle condizioni di salute sottostanti, al tipo di intervento chirurgico e alla risposta individuale all'anestesia. Tuttavia, gli anziani sono più soggetti ai rischi di confusione e febbre post-operatoria.

Al 15 aprile 2024 risultavano registrati in tutto il mondo 238 reclami riconducibili a questa problematica. Di questi 238 reclami mondiali, in Europa sono stati segnalati 6 per incidenti gravi con ritardi clinicamente rilevanti nel trattamento oltre lo standard di cura (ad esempio, oltre i 30 minuti).

Azioni da intraprendere da parte dei clienti:

- A. **Leggere con attenzione** le informazioni riportate nella presente lettera.
- B. Confermare il numero di serie del **Manipolo dritto CUSA® Excel 23 kHz** come segue:

Tutti i numeri di serie del manipolo dritto CUSA Excel 23 kHz iniziano con:

- i. HA: indica la famiglia di prodotti seguita da
- ii. Lettera: indica il mese di produzione, dove A = gennaio; B = febbraio; C = marzo ecc. Si noti che la lettera I non viene utilizzata.
- iii. Due cifre, ad esempio 24, che indicano l'anno di produzione, dove 24 rappresenta il 2024.
- iv. La serie successiva di 3 cifre è costituita da numeri di serie casuali, unici per ciascun pezzo.
- v. Le ultime due cifre rappresentano il numero del modello.
- vi. IE indica il luogo di produzione.

Esempio: il numero di serie HAL2300103IE rappresenta un prodotto fabbricato nel novembre 2023 e adatto per un uso continuativo.

- C. Se il manipolo è stato fabbricato prima di HAL23XXXIE, è necessario adottare le seguenti misure:
 1. Ispezionare l'alloggiamento per verificare la presenza di una crepa (v. immagine qui sotto).

Figura 1. Esempio di alloggiamento incrinato

Parte integra	Parte difettosa
Guasto segnalato non applicabile. Alloggiamento C2600	Guasti segnalati: alloggiamento incrinato, danneggiato. Alloggiamento C2600
	

2. L'alloggiamento incrinato del dispositivo può essere rilevato visivamente dal personale clinico durante le ispezioni precedenti o successive all'intervento chirurgico. Se si nota una crepa, rimuovere il manipolo e restituirlo all'assistenza Integra; TCS Italy TCS.Italy@integralife.com (Italia), tcs.dach@integralife.com (Svizzera). Selezionare la casella "Possiedo unità interessate" nel modulo di risposta allegato.
3. Se non si nota alcuna crepa:

Indipendentemente dallo stato del contratto di assistenza, l'alloggiamento verrà sostituito gratuitamente durante il successivo servizio di assistenza.

****Si ricorda che, come da istruzioni per l'uso standard, la frequenza di manutenzione raccomandata deve essere eseguita ogni 50 ore di utilizzo o ogni 100 procedure, a seconda di quale condizione si verifichi per prima**.**

- D. Restituire il modulo di risposta compilato per e-mail all'indirizzo emea-fsca-neuro@integralife.com o via fax al numero +33 (0)4.37.47. 59.30.

Con la compilazione di questo modulo, lei conferma di avere ricevuto il presente Avviso di sicurezza e accetta di rispettare pienamente i termini in esso contenuti. **La preghiamo di fornirci una risposta entro 3 settimane.** Con tale modulo, inoltre, lei conferma di avere inoltrato la presente notifica a ogni altro utente interessato della sua organizzazione.

Consigliamo di conservare una copia del modulo nella propria documentazione.

La ricezione di tale modulo conferma il buon livello di efficacia raggiunto da Integra nella comunicazione di queste informazioni.

Le autorità nazionali competenti possono eseguire revisioni a campione per verificare che i nostri clienti siano stati avvisati e abbiano compreso la natura dell'azione intrapresa.

L'autorità nazionale competente del Paese di competenza è stata allertata in merito a questa azione correttiva.

La ringraziamo per la sua collaborazione nell'implementare questa azione correttiva sul campo e per il suo impegno nel restituirci il modulo di risposta allegato.

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, non esiti a contattare il nostro reparto di sorveglianza post-commercializzazione all'indirizzo emea-fsca-neuro@integralife.com. La sua collaborazione è molto preziosa e la ringraziamo per il costante supporto.

Cordiali saluti,

Ufficio di sorveglianza
post-commercializzazione

Allegato: Modulo di risposta del cliente dell'avviso di sicurezza (2 pagine)

MODULO DI RISPOSTA PER IL CLIENTE

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN	FSN-2024-HHE-006
Data FSN	23/05/2024
Nome del dispositivo	Manipolo dritto CUSA® Excel 23 kHz
Codice prodotto	C2600
Numeri di serie	Tutti i numeri di serie <u>precedenti</u> a HAL23XXXXXXIE (distribuiti prima del 14/12/2023)

2. Dati del cliente	
Numero dell'account	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso dal precedente	
Nome del referente*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione dei clienti intrapresa per conto dell'Organizzazione sanitaria		
☐	Confermo di avere ricevuto l'Avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.*	
☐	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'avviso FSN*	
☐	Le informazioni e le azioni necessarie sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati e sono state eseguite. *	
☐	Ho controllato il mio inventario.*	
☐	<u>Possiedo</u> unità interessate	Quantità: Numeri di serie:
☐	<u>Non possiedo</u> unità interessate	
☐	Ho una domanda e vi prego di contattarmi.	<i>Il cliente deve inserire i dati di contatto se diversi da quelli sopra indicati e una breve descrizione della domanda</i>
Nome in stampatello*		<i>Nome in stampatello del cliente qui</i>
Firma*		<i>Firma del cliente qui</i>
Data*		

4. Conferma di restituzione al mittente	
Indirizzo e-mail	emea-fsca-neuro@integralife.com
Numero di assistenza per i distributori	+33 (0) 6 30 20 69 66
Indirizzo postale	Ufficio di sorveglianza post-commercializzazione Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, France
Portale web	https://integralife.eu/
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	14/06/2024

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che la sua organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'avviso FSN e confermi la ricezione di detto avviso.

La risposta della sua organizzazione è la prova che ci occorre per monitorare l'andamento delle azioni correttive.