

Do wiadomości Działu ds. Zapewnienia Jakości lub
Działu Spraw Regulacyjnych lub Zarządu

Saint Priest, 24 maja 2024 r.

**Temat: PILNE — KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU —
INTEGRA — prosta rękojeść CUSA[®] Excel 23KHz — numer referencyjny: C2600 — DZIAŁANIA
W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA**

Podmiot posiadający prawa do produkcji: Integra Lifesciences, IDA Business and Technology
Park, Sragh Ave, Tullamore, Co. Offaly — IRLANDIA. IE-MF-000003849

Wyrób medyczny:

Rękojeść CUSA[®] jest przeznaczona do użytku z ultradźwiękowym systemem aspiratora chirurgicznego CUSA[®] Excel / CUSA[®] Excel+ wraz z akcesoriami. Ultradźwiękowy system aspiratora chirurgicznego CUSA[®] Excel / CUSA[®] Excel+ to ultradźwiękowy system ablacji tkanek, który umożliwia chirurgowi selektywne usuwanie tkanek. System ten pełni trzy funkcje:

1. Fragmentacja: kiedy wibrująca końcówka rękojeści wchodzi w kontakt z tkanką, komórki tkanki rozpadają się, czyli ulegają „fragmentacji”.
2. Irrygacja: płyn irygacyjny z dostarczanego przez użytkownika worka z solą fizjologiczną lub roztworem Ringera z dodatkiem mleczanu zostają przeniesione do końcówki dystalnej rękojeści.
3. Aspiracja (ssanie): zaciąganie lub inaczej „aspiracja” płynu irygacyjnego, fragmentów tkanki i innego materiału przez koniec dystalny końcówki chirurgicznej do zbiornika dostarczanego przez użytkownika.

Podstawowe kliniczne przeznaczenie wyrobu:

Ultradźwiękowy system aspiratora chirurgicznego CUSA[®] Excel / CUSA[®] Excel+ jest przeznaczony do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych, w których wskazana jest fragmentacja, emulsyfikacja i aspiracja tkanki miękkiej i twardej, takich jak:

- zabiegi neurochirurgiczne,
- zabiegi w obrębie układu pokarmowego i powiązanych narządów,
- zabiegi urologiczne,
- zabiegi chirurgii ogólnej,
- zabiegi ortopedyczne,
- zabiegi ginekologiczne,
- zabiegi laparoskopowe.

Dotyczy odniesienia:

C2600

Numer seryjny:

Wszystkie numery seryjne dystrybuowane od 1 stycznia 2017 r. do 14 grudnia 2023 r. (patrz punkt B.
Jak potwierdzić numer seryjny)

Szanowni Dystrybutorzy firmy Integra,

celem niniejszego pisma jest powiadomienie, że Integra LifeSciences uruchamia procedurę dobrowolnej korekty wyrobu medycznego dla wszystkich numerów seryjnych rękojeści CUSA Excel wyprodukowanych przed listopadem 2023 r.

Decyzja o przeprowadzeniu procedury dobrowolnej korekty wyrobu została oparta na następujących podstawach: w wyniku wewnętrznego badania skarg klientów stwierdzono, że istnieje możliwość pęknięcia obudowy rękojeści CUSA Excel 23KHz. Aby złagodzić ten problem, wyroby wyprodukowane przed listopadem 2023 r. zostaną przerobione w ramach naszego procesu serwisowania i naprawy.

Uwaga: Zastępcza obudowa została wprowadzona w listopadzie 2023 r. w celu naprawienia pęknięcia obudowy, w związku z czym wszelkie nowe części wyprodukowane po listopadzie 2023 r. są wolne od problemu pęknięcia obudowy. Dystrybucję tych wyrobów rozpoczęto 12 grudnia 2023 r.

Tabela 1: Informacje o produkcie, którego dotyczy niniejszy komunikat

Numer produktu producenta (numer katalogowy)	Nazwa produktu (Opis)	Numer UDI	Numer seryjny	Termin ważności	Data dystrybucji (DD/M/RRRR)
C2600*	Prosta rękojeść CUSA® Excel 23KHz	10381780039419	Wszystkie numery seryjne wydane przed 14.12.2023 r.	Nd.	Przed 14.12.2023 r.

*Uwaga: na etykiecie może znajdować się oznaczenie C2600P lub C2600SRL. Niniejsze powiadomienie dotyczy również tych numerów referencyjnych SKU.

Ta dobrowolna korekta ogranicza się do numerów referencyjnych i konkretnych numerów seryjnych przedstawionych w tabeli 1.

Zagrożenie dla zdrowia

W oparciu o ocenę zagrożeń dla zdrowia przeprowadzoną dla tej kwestii, potencjalne szkody wymieniono w poniższej tabeli:

Sytuacja stanowiąca zagrożenie	Szkoda
System nie działa podczas użytkowania	Niedogodności dla użytkownika (brak lub niewielkie opóźnienie w leczeniu pacjenta)
System nie działa przed użyciem	Niedogodności dla użytkownika
System nie działa zgodnie z przeznaczeniem podczas użytkowania	Opóźnienie w leczeniu pacjenta w ramach standardowej opieki (np. prowadzące do wydłużenia czasu znieczulenia, poniżej 30 minut) może skutkować przejściową dezorientacją pooperacyjną
	Klinicznie istotne opóźnienie leczenia wykraczające poza standard opieki (np. ponad 30 minut); osoby starsze mogą być bardziej narażone na gorączkę pooperacyjną

Uwaga: Ryzyko związane z przedłużonym czasem znieczulenia może różnić się w zależności od populacji pacjentów, tj. wieku, podstawowych schorzeń, rodzaju operacji i indywidualnych reakcji na znieczulenie. Jednak osoby starsze są bardziej podatne na ryzyko pooperacyjnej dezorientacji i gorączki.

Do 15 kwietnia 2024 r. na całym świecie zgłoszono łącznie 238 skarg z tego powodu. Spośród 238 skarg na całym świecie, 6 poważnych incydentów z klinicznie istotnym opóźnieniem w leczeniu wykraczającym poza standard opieki (np. ponad 30 minut); zgłoszono w Europie.

Działania, które powinien podjąć dystrybutor:

1. Prosimy o **zapoznanie się** z informacjami zawartymi w niniejszym piśmie.
2. Przejrzenie swoich zapasów i sprawdzenie, czy posiada się numery seryjne będące przedmiotem niniejszego komunikatu.
Wszystkie numery seryjne prostej rękojeści CUSA Excel 23KHz zaczynają się od
 - i. HA – wskazujący rodzinę produktów, po którym następuje
 - ii. Litera – wskazująca miesiąc produkcji, gdzie A = styczeń; B = luty; C = marzec itd. Należy zauważyć, że litera I nie jest używana.
 - iii. Dwie cyfry, np. 24 wskazujące rok produkcji, gdzie 24 oznacza 2024.
 - iv. Następny zestaw 3 cyfr to losowe numery seryjne, unikalne dla każdej rękojeści.
 - v. Ostatnie 2 cyfry oznaczają numer modelu.
 - vi. IE wskazuje lokalizację produkcji.

Przykład: numer seryjny HAL2300103IE reprezentuje produkt wyprodukowany w listopadzie 2023 r. i dopuszczony do dalszego użytku.
3. Jeśli będąca w Państwa posiadaniu rękojeść została wyprodukowana przed HAL23XXXXXXIE (produkty będące przedmiotem niniejszego komunikatu) i mają ją Państwo w swoim magazynie, należy podjąć następujące działania:
 - a. Postępować zgodnie z procedurą „Działania, które powinni podjąć klienci” (poniżej)
 - b. W załączonym formularzu odpowiedzi zaznaczyć pole „Posiadam produkt będący przedmiotem niniejszego komunikatu”.
 - c. W formularzu odpowiedzi proszę wpisać całkowitą ilość produktów będących przedmiotem tego komunikatu oraz posiadane numery seryjne.
4. Jeśli **nie posiadają Państwo** w magazynie produktów będących przedmiotem niniejszego komunikatu, proszę zaznaczyć pole „Nie posiadam produktów będących przedmiotem niniejszego komunikatu”.
5. Prosimy o sprawdzenie **rejestrów identyfikowalności klientów** dla przesyłek produktów będących przedmiotem niniejszego komunikatu.
6. **Należy przesłać kopię załączonego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu** do wszystkich swoich klientów, którzy zakupili produkty będące przedmiotem niniejszego komunikatu i poprosić ich, aby postępowali zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w sekcji „Działania, które powinni podjąć klienci” (poniżej).
7. Rękojeść (rękojeści) należy odesłać do Integra S&R w celu naprawy, e-mail: TCS.Distributors@integralife.com, a obudowa rękojeści zostanie bezpłatnie wymieniona.

Działania, które powinni podjąć Państwa klienci:

1. Sprawdzić obudowę pod kątem obecności pęknięcia – patrz ilustracja poniżej.

Rys. 1: Przykład pękniętej obudowy



2. Pęknięta obudowa rękojeści może zostać wykryta wizualnie przez personel kliniczny podczas kontroli przed lub po zabiegu. W przypadku stwierdzenia pęknięcia należy zdemonstrować rękojeść i odesłać ją w celu bezpłatnej wymiany obudowy.

3. W przypadku braku stwierdzenia pęknięcia, Niezależnie od statusu umowy serwisowej, obudowa zostanie wymieniona bezpłatnie podczas następnego serwisu.

****Należy pamiętać, że zgodnie z naszą standardową instrukcją obsługi zalecana częstotliwość serwisowania powinna wynosić co 50 godzin użytkowania lub 100 zabiegów, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej**.**

8. Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza odpowiedzi pocztą elektroniczną na adres emea-fsca-neuro@integralife.com lub faksem na numer +33 (0)4.37.47. 59.30. Wypełniając niniejszy formularz, użytkownik potwierdza, że otrzymał niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa i zamierza w pełni przestrzegać jego postanowień. **Oczekujemy odpowiedzi w ciągu 3 tygodni.** Potwierdzają Państwo również, że niniejszy komunikat przekazano każdej zainteresowanej osobie w Państwa organizacji.
9. Sugerujemy zachowanie w dokumentacji kopii formularza.

Otrzymanie tego formularza gwarantuje, że firma Integra osiągnęła żądany poziom skuteczności w przekazywaniu tych informacji.

W celu sprawdzenia, czy nasi klienci zostali powiadomieni i rozumieją charakter podejmowanych działań korygujących właściwe organy krajowe mogą przeprowadzać audyty tego rodzaju działań naprawczych.

O tych Działaniach naprawczych w zakresie bezpieczeństwa powiadomiono właściwy organ krajowy w Państwa kraju.

Dziękujemy za współpracę w ramach tego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa oraz za odesłanie załączonego formularza odpowiedzi.



W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z naszym Działem Nadzoru po wprowadzeniu do obrotu pod adresem emea-fsca-neuro@integralife.com. Państwa współpraca jest dla nas bardzo cenna i bardzo za nią dziękujemy.

Z poważaniem,

Post Marketing Surveillance Department

Załącznik: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa – formularz odpowiedzi dystrybutora (2 strony)

FORMULARZ ODPOWIEDZI DYSTRYBUTORA

1. Informacje dotyczące komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN	FSN-2024-HHE-006
Data FSN	24.05.2024
Nazwa wyrobu	Prosta rękojeść CUSA® Excel 23KHz
Kod produktu	C2600
Numery seryjne	Wszystkie numery seryjne <u>przed</u> HAL23XXXXXXIE (dystrybuowane przed 14.12.2023)

2. Dane dotyczące dystrybutora/importera	
Numer SRN	
Nazwa firmy*	
Numer konta	
Adres*	
Adres wysyłkowy, jeśli jest inny niż powyżej	
Nazwa kontaktowa*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Dystrybutorzy/importerzy (zaznaczyć wszystko, co dotyczy)		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści.*	
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem(-am) stan zapasów i <u>posiadam</u> produkty będące przedmiotem komunikatu.	Ilość: Numery seryjne:
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem(-am) stan zapasów i <u>nie posiadam</u> produktów będących przedmiotem komunikatu.	
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali produkty będące przedmiotem komunikatu, i poinformowałem(-am) ich o niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.*	Data przekazania informacji:
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem(-am) potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów.	
<input type="checkbox"/>	Moi klienci mają produkty będące przedmiotem komunikatu.	Ilość: Numery seryjne:

<input type="checkbox"/>	Moi klienci nie otrzymali żadnych produktów będących przedmiotem komunikatu, lub wszystkie otrzymane produkty będące przedmiotem komunikatu nie są już używane.	
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		<i>Imię i nazwisko dystrybutora drukowanymi literami</i>
Podpis*		<i>Dystrybutor podpisuje się tutaj</i>
Data*		

4. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
E-mail	emea-fsca-neuro@integralife.com
Infolinia dla dystrybutorów	+33 (0) 6 30 20 69 66
Adres pocztowy	Post Market Surveillance Department Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc Technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Francja
Portal internetowy	https://integralife.eu/
Faks	+33 (0)4 37 47 59 30
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	14.06.2024

Pola obowiązkowe oznaczono gwiazdką (*).

Ważne, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymali Państwo FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód potrzebny nam w celu monitorowania postępu działań naprawczych.